



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Propuesta para la implementación de la Norma ISO
15189 en el área de Hematología del Servicio
Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la
Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Rita Edith TUCTO CASIMIRO

Patricia VILA DAMAS

ASESOR

Juan Manuel PARREÑO TIPIAN
Elena Marcela NAUCAPOMA LUNA

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Tucto R, Vila P. Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2017.

653



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

98

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

"Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el Área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM"

Que presentan las Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

RITA EDITH TUCTO CASIMIRO
PATRICIA VILA DAMAS


Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

17 (DIECISIETE) SOBRESALIENTE

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 23 de mayo de 2017.


Dra. Gladys Arias Arroyo
Presidente


Mg. Ricardo Angel Yuli Posadas
Miembro


Mg. Carlos Javier Vargas Carbajal
Miembro


Q.F. Zoraida Angélica Muñoz Gallardo
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

DEDICATORIA

A Dios, por darme la fuerza y el coraje para hacer este sueño realidad, por ponerme en este mundo, por estar conmigo en cada momento de mi vida.

A mis padres Máximo y Pilar, gracias a su esfuerzo, amor y apoyo incondicional, por haber hecho posible la realización de mis más grandes sueños, a ellos por darme la vida.

A mis hermanos porque ellos son el complemento de mi fortaleza.

A Mi Alma Máter, por acogerme durante todos estos años.

Con amor y gratitud

Patricia Vila Damas

A Mis padres, Esposo e Hijo, por su paciencia y por siempre estar allí.

A Mi Alma Máter, por acogerme durante todos estos años.

Con amor y gratitud

Rita EdithTucto Casimiro

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos infinitamente al Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM, donde se realizó este trabajo de tesis. Y en especial a nuestro asesor Dr. Juan Manuel Parreño Tipian y Co-asesora Q.F. Elena Marcela Naucapoma Luna, por brindarnos sus conocimientos, ayuda, asesoría, amistad y consejos.

A los distinguidos miembros del jurado, por sus invalorable sugerencias a la versión original del manuscrito, que contribuyeron al mejoramiento y ordenamiento del presente trabajo.

- Dra. Gladys Constanza Arias Arroyo
- Q.F. Zoraida Angélica Muñoz Gallardo
- Mg. Carlos Javier Vargas Carbajal
- Mg. Ricardo Angel Yuli Posadas

Patricia y Rita.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	07
RESUMEN	08
SUMMARY	09
I. INTRODUCCIÓN	10
II. MARCO TEÓRICO	11
2.1. Evolución Histórica de la Calidad	11
2.1.1. Conceptos de Calidad	13
2.2. Situación en América Latina	14
2.3. Ley General de Salud del Perú	15
2.4. Modelos de Sistemas de Gestión de la Calidad	15
2.5. Gestión de la Calidad Total. EFQM	15
2.6. Modelo ISO	17
2.7. Organismos de Normalización	17
2.7.1. Organismos de Normalización Internacional	18
2.8. Certificación ISO. Sistema de Gestión de la Calidad	18
2.8.1. Origen	19
2.8.2. Evolución	19
2.8.3. Descripción de la Norma ISO	20
2.8.4. Acreditación Norma ISO 15189	20
2.8.4.1. Descripción de la Norma ISO 15189	21
2.9. Calidad en los Laboratorios Clínicos	24
2.9.1. Autorización Administrativa	24
2.9.2. Certificación	24
2.9.3. Acreditación	25
2.9.4. Enfoque basado en Procesos	25
2.9.4.1. Procesos en el Laboratorio: Área de Hematología	25
2.9.5. Proceso de Acreditación de Laboratorios Clínicos según la Norma ISO 15189	27
III. METODOLOGÍA	30
3.1. Descripción actual de la Organización	30
3.1.1. Características generales	30

3.1.1.1. Cartera de Usuarios	30
3.1.2. Misión del SAAAC	31
3.1.3. Visión del SAAAC	31
3.1.4. Organización y Recursos	31
3.1.5. Estructura Física	31
3.1.6. Equipamiento	32
3.1.7. Definición del Alcance de Acreditación	32
3.1.8. Documentación del SGC	32
3.1.8.1. Documentos Principales	32
3.2. Planteamiento del problema	33
3.2.1. Antecedentes	33
3.2.2. Justificación	34
3.2.3. Formulación del Problema	35
3.3. Metodología de trabajo	35
IV. RESULTADOS	37
4.1. Requisitos de la Gestión: Proceso de Acreditación: Área de Hematología	37
4.1.1. Organización y gestión	37
4.1.2. Sistema de gestión de la calidad	37
4.1.3. Control de documentos	38
4.1.4. Revisión de los contratos	39
4.1.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia	39
4.1.6. Servicios externos y suministros	40
4.1.7. Servicios de asesoría	40
4.1.8. Resolución de quejas	41
4.1.9. Identificación y control de las no conformidades	41
4.1.10. Acciones correctivas	42
4.1.11. Acciones preventivas	42
4.1.12. Mejora continua	43
4.1.13. Registros de la calidad y registros técnicos	43
4.1.14. Auditorías internas	44

4.1.15. Revisión por la dirección	44
4.2. Requisitos Técnicos	45
4.2.1. Personal	45
4.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales	47
4.2.3. Equipo de laboratorio	47
4.2.4. Procedimientos pre-analíticos	48
4.2.5. Procedimientos analíticos	48
4.2.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	48
4.2.7. Procedimientos post-analíticos	48
4.2.8. Informe de laboratorio	50
V. DISCUSIÓN	52
VI. CONCLUSIONES	53
VII. RECOMENDACIONES	54
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
IX. ANEXOS	60
Anexo 1: Diagnóstico situacional del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012-SAAAC-Hematología.	60
Anexo 2: Manual de calidad para el área de hematología del SAAAC según ISO 15189.	65
Anexo 3: Fichas de procesos claves o de realización del servicio-SAAAC-Hematología.	93
Anexo 4: Mapa de procesos del SAAAC.	96
FIGURAS	
Figura 1: Evolución de la Calidad.	12
Figura 2: Ciclo de DEMING.	16
Figura 3: Esquema de los Procesos Operativos en el Laboratorio de Análisis Clínicos.	26
Figura 4: Esquema de Procesos Operativos del SAAAC.	27
Figura 5: Pirámide de Calidad.	32
Figura 6: Organigrama del SAAAC.	69
Figura 7: Jerarquía de la Documentación del SAAAC.	75
TABLAS	
Tabla 1: Situación en América Latina: Laboratorios Acreditados.	14
Tabla 2: Evolución Histórica de las Normas de Acreditación.	21
Tabla 3: Requisitos evaluados en el SAAAC: Norma ISO 15189:2012.	36

ABREVIATURAS

SAAAC: Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

ASQC: American Society for Quality Control (Sociedad Americana para el Control de Calidad).

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EFQM: European Foundation for Quality Management (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad).

EN: European Norm (Norma Europea).

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación.

GLP: Good Laboratory Practices (Buenas Practicas de Laboratorio).

ILAC: International Laboratories Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios).

INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAC: Plan de Acciones Correctivas.

PDCA: Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

IEEE: Institute of Electrical and Electronics Engineers (Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica).

ITU: International Telecommunication Union (Unión Internacional de Telecomunicaciones).

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional).

CCITT: Comité Consultivo Internacional Telegráfico y Telefónico.

CCIR: Comité Consultivo Internacional de Radiocomunicaciones.

IATA: International Air Transport Association (Asociación de Transporte Aéreo Internacional).

RABQSA: Normas Internacionales de Sistemas de Gestión.

IAF: International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación).

APLAC: Asia Pacific Laboratories Accreditation Cooperation (Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico).

IAAC: Inter-American Accreditation Cooperation (Cooperacion Inter-Americana de Acreditacion).

RESUMEN

Las exigencias actuales demandan que los laboratorios de diagnóstico clínico aseguren la calidad de sus resultados mediante la implementación de normas internacionales que normalicen sus procesos. El objetivo de este estudio es desarrollar la propuesta del plan de implementación de la Norma ISO 15189 para el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Para el estudio se recurrió a métodos de análisis descriptivo y prospectivo, evaluando la gestión administrativa y técnica por medio de un cuestionario con preguntas basadas en la Norma ISO 15189:2012 para conocer el estado actual de la documentación respectiva y ver el grado de cumplimiento con los requisitos de la Norma. Por medio del análisis realizado se determinó que es de vital importancia la implementación de la Norma ISO 15189 en el Área de Hematología del SAAAC para que pueda ajustarse a las exigencias establecidas por parte de los organismos internacionales. Es recomendable planes de capacitación continua y participación del personal profesional y técnico. La propuesta de un plan de implementación de esta norma permitirá al Área de Hematología del SAAAC contar con una base para desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad, evaluar sus competencias técnicas y demostrar a la sociedad y a sus clientes-pacientes la fiabilidad de sus resultados y la Calidad de su Servicio. Los resultados del diagnóstico situacional del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 en el Área de Hematología del SAAAC están detallados con aplicaciones concretas basadas en la ISO 15189:2012 y con un alcance de 21.7 %. En general se concluye que los procedimientos y registros con los que cuenta el área de hematología del SAAAC son insuficientes, porque la mayor parte de sus actividades se desarrollan sin respaldo documentado. Asimismo se elaboró el Manual de Gestión de la Calidad, considerando procedimientos, técnicas analíticas, instructivos, etc. por ser parte del Plan de Acreditación.

Palabras clave: Sistema de Gestión de la Calidad, Norma ISO 15189, Implementación, Plan de Acreditación.

SUMMARY

The current exigencies demand that clinical diagnostic laboratories ensure the quality of their results through the implementation of international norms that standardize their processes. The objective of this study is develops the proposal of the implementation plan of ISO 15189 Norm for the area of Hematology from the Academic Assistance Service of Clinical Analysis of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry of the Major National University of San Marcos. For the study was resorted to descriptive and prospective analysis methods, evaluating the technical and administrative management through a questionnaire with questions based on ISO 15189: 2012 Norm to know the current status of the respective documentation and to see the degree of compliance with requirements of the Norm. Through of the analysis carried out it was determined that is of importance vital the implementation of the ISO 15189 Norm in the area of Hematology of the SAAAC for it can adjust to the established exigencies of the international organisms. Continuous training plans and participation of the professional and technical personnel are recommended. The proposal of a implementation plan of this norm will enable to the area of Hematology of the SAAAC have a base to develop a Quality Management System, evaluate its technical competencies and demonstrate to the society and its client-patients the reliability of their results and the Quality of their Service. The results of the situational diagnosis of the compliance with the requirements of the ISO 15189:2012 Norm in the area of Hematology from the SAAAC are detailed with specific applications based on ISO 15189:2012 with a scope of 21.7%. In general is concluded that the procedures and registries with wich it counts the area of hematology of the SAAAC are insufficient, because most of its activities are carried out without documented support. Likewise the Quality Management Manual was elaborated, considering procedures, analytical techniques, instructive, etc. For being part of the Accreditation Plan.

Keywords: Quality Management System, ISO 15189 Norm, Implementation, Accreditation Plan.

I. INTRODUCCIÓN

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población en general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los laboratorios de salud. Es un medio que permite avalar la excelencia de los servicios prestados con la finalidad de incrementar la calidad de vida de la población que recibe estos servicios¹.

Los Laboratorios de Análisis Clínicos, debido a las diferencias con el resto de laboratorios, principalmente en las fases pre-analítica (obligación hacia los pacientes relacionado con la preparación, identificación y transporte de muestras y post-analítica (obligaciones hacia el personal de salud en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento), ha requerido la publicación de una Norma específica, la Norma ISO 15189:2012 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

La Norma ISO 15189-*Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*, es específica para los laboratorios del campo clínico, en cualquiera de sus especialidades. Una cuantificación objetiva de los costos de no calidad nos arrojaría un número más alto si lo comparamos con los costos de calidad. La Norma se divide en dos partes, la parte de Gestión correspondiente a los requisitos para la Certificación del Sistema de Calidad y la parte Técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. La Norma ISO 15189 además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico².

Por todo lo expuesto y por ser parte de un mundo muy competitivo y globalizado es de vital importancia que el Área de Hematología del SAAAC, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos cuente con un plan de implementación para abreviar su acreditación de la Norma ISO 15189 en su organización, desarrollando la propuesta del plan de implementación y elaborando las recomendaciones respectivas.

Objetivo general

- Desarrollar la propuesta del plan de implementación de la Norma ISO 15189 para el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

Objetivos específicos

- Realizar la evaluación de la gestión administrativa y técnica del Área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Elaborar las recomendaciones para su aplicación e implementación.

II. MARCO TEÓRICO

El Laboratorio Clínico es el lugar donde los profesionales y técnicos en análisis clínicos, procesan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Las fases de implantación de la calidad son: planificar, optimizar, evaluar, informar y mejorar.

Las primeras empresas que Certificaron fueron empresas industriales. Hoy en día se aplican a todo tipo de empresas tanto de fabricación como de servicios.

La Acreditación de un laboratorio de Análisis Clínicos es el reconocimiento formal de la **competencia técnica** para realizar un ensayo o conjunto de ensayos determinados con la finalidad de generar resultados y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente.

Requisitos Técnicos para un Laboratorio:

- Confiabilidad de los resultados
- Validez de los resultados
- Rapidez de la entrega
- Entrega adecuada.

2.1. Evolución Histórica de la Calidad.

Puede decirse que la Gestión de la Calidad es consustancial a la actividad de la empresa. No obstante, durante muchos años se desarrolló con criterios y aplicaciones dispares y su práctica fue ocasional e intuitiva.

Es a partir de la Segunda Guerra Mundial, cuando comienza a darse a la Gestión de la Calidad el carácter de función específica y hacerla aparecer de forma explícita en los organigramas de las compañías. Tomando ese momento como punto de partida para el análisis y resumiendo al máximo sus conclusiones, podemos distinguir tres etapas diferentes y sucesivas:

- El Control de Calidad.
- El Aseguramiento de la Calidad.

- La Calidad Total.

No se puede hablar, en realidad, de momentos claramente determinados en los que la Gestión de la Calidad cambia de forma brusca y radical al pasar de una etapa a la siguiente. Se trata más bien de ideas y conceptos que han ido incorporándose a los ya existentes y conviven con ellos, pero que marcan las tendencias seguidas por la mayoría de las empresas en sucesivos períodos, con la lógica diferencia en tiempo e intensidad, según países. El desarrollo de herramientas estadísticas y gerenciales ocurre durante el presente siglo, el consumidor, tanto institucional como particular es más exigente cada día y la fuerte competencia nacional e internacional, provocan una evolución constante en las bases filosóficas y en la práctica de la Calidad³.



Figura 1. Evolución de la Calidad

2.1.1. Conceptos de Calidad

La constante carrera por conquistar clientes genera un ambiente de competencia cada día más fuerte y la única vía para sobrevivir en ese medio es concebir productos de mayor calidad.

Phil Crosby (Crosby, 1979) calidad es: Ajustarse a las especificaciones o conformidad de unos requisitos.

W. E. Deming (Deming, 1982) calidad es: El grado perceptible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del cliente.

Feigenbaum (Feigenbaum, 1990), son consideradas calidad todas las características del producto y servicio provenientes de Mercadeo, Ingeniería Manufactura y Mantenimiento que estén relacionadas directamente con las necesidades del cliente.

Joseph Jurán (Jurán, 1993) define calidad como: Adecuado para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente.

La Sociedad Americana para el Control de Calidad (A.S.Q.C.) define la calidad como: “Conjunto de características de un producto, servicio o proceso que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente”.

Kaoru Ishikawa: Calidad Total es cuando se logra un producto económico, útil y satisfactorio para el consumidor.

Philip Crosby afirma que “Calidad Total es el cumplimiento de los requerimientos, donde el sistema es la prevención, el estándar es cero defectos y la medida es el precio del incumplimiento”.

ISO 9001: 2015, la definición de calidad incluida en el apartado 2.6.2. indica que la calidad “es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. La nueva definición de “objeto”, según la misma norma es “cualquier cosa que pueda percibirse o concebirse”, como por ejemplo, un producto, un servicio, un proceso, un recurso, un sistema, una organización.

La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

CONTROL + EVALUACIÓN = CALIDAD

2.2. Situación en América Latina

Un porcentaje insignificante de laboratorios de Latinoamérica han acreditado el estándar a través de un organismo reconocido. El problema tiene índole multifactorial de estructura, de cultura de la calidad y de formación profesional. No existen exigencias de mercado que reconozcan el valor agregado de la acreditación en el Laboratorio Clínico.

En algunos casos, las regulaciones (leyes) deben ser mejoradas para asegurar que los laboratorios están en condiciones de generar resultados clínicamente útiles, debemos trabajar para obtener regulaciones locales adecuadas, debe asegurarse la vigilancia técnica y su cumplimiento adecuado.

La Cultura de la Calidad Total es la mejor herramienta gerencial para enfrentar la integración regional y la apertura de fronteras no solo en América Latina sino en el mundo. Una organización que no se encuentre basada sobre la cultura de la calidad, con toda seguridad, no tendrá la fortaleza para enfrentar esos retos futuros⁴.

Tabla 1: Situación en América Latina: Laboratorios Acreditados

País	Total de Laboratorios	Laboratorios Acreditados ISO 15189	% de Laboratorios acreditados
Argentina – OAA	6000	10	0.17
Brasil -INMETRO	14700	3	0.02
Brasil – Sociedades Científicas	14700	187	1.27
Chile – INN	1137	2	0.17
Ecuador – OAE	No disponible	0	0
México – EMA	10000- 12000	18	0.15 - 0.18
Panamá – CNA	1089	0	0
Perú - INDECOPI	3200	0	0

2.3. Ley General de Salud del Perú 29414 (05/01/2015), Anexo Derechos de los Usuarios de los Servicios de Salud: Establece la forma de organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud, pero fundamentalmente, especifica la forma en que deben ser tratadas todas las personas para solucionar cualquier problema de salud, independientemente de la edad, género, condición física, social, religión, tendencia política o afiliación a alguna institución en particular. Lo más importante de la Ley es que establece que todos tienen derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud sean de **calidad** y los procedimientos y prácticas institucionales sean profesionales.

2.4 . Modelos de Sistemas de Gestión de la Calidad.

Un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

La gestión de la calidad ha ido cambiando en sus planteamientos y esto se ha reflejado en la terminología (Jou 2001; Alcazar e Iglesias, 2009; Díaz Regañon y cols, 2009):

Control de calidad, limitado a identificar y corregir errores del producto o servicio final, resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos.

Aseguramiento o garantía de la calidad, planificación y desarrollo de acciones que aseguren que los productos o servicios cumplen los requisitos establecidos en la organización.

Gestión de la calidad total, engloba las 2 anteriores, incorporar herramientas de control y aseguramiento de la calidad en la organización orientado a la satisfacción del cliente, fomentando la mejora continua además de la implicación de todos los miembros de la organización.

2.5. Gestión de la Calidad Total. Modelo de Excelencia: EFQM

El modelo EFQM se basa en “La satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y el impacto en la sociedad, se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, gestión del

personal, recursos y procesos que llevan finalmente a la excelencia en los resultados empresariales” (Fernández, 1998; Salamanca y Santos, 2009).

Según el modelo de la calidad EFQM, los ocho principios fundamentales que definen la gestión de la calidad total son:

- Orientación a los resultados.
- Orientación al cliente
- Liderazgo y coherencia de objetivos
- Gestión de procesos
- Desarrollo e implicación de las personas
- Aprendizaje, innovación y mejora continua
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social.

El Ciclo de mejora continua **PDCA** está constituido por cuatro actividades: “Plan”, “Do”, “Check”, “Act”, o en su versión española, **Planificar**, **Desarrollar**, **Chequear** y **Ajustar/Actuar**, que forman un ciclo que se repite. Se utiliza para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas.

El ciclo de Deming no es ni más ni menos que aplicar la lógica y hacer las cosas de forma ordenada y correcta. Su uso no se limita exclusivamente a la implantación de la mejora continua, sino que se puede utilizar, lógicamente, en una gran variedad de situaciones y actividades.



Figura 2. Ciclo de DEMING

2.6. Modelo ISO.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 153 países, uno por cada país.

La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico⁵.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

Las normas ISO, han tenido una gran difusión y aplicación en todo el mundo. En los últimos años hubo un vuelco significativo respecto a utilizar las normas ISO 9000 como modelo de gestión de aseguramiento de la calidad.

Han sido adoptadas en más de setenta (70) países y alrededor de 100000 empresas ya se encuentran certificadas. Hoy, empresas de todo el mundo, grandes y pequeñas, así como organizaciones dedicadas a la educación, a la salud y todo tipo de servicios desarrollan su sistema de calidad en base a las Normas ISO.

Aunque ISO tiene elaboradas una gran cantidad de normas internacionales, desde el punto de vista sanitario tienen especial interés la familia de las normas ISO 9000 referente a sistemas de gestión de la calidad. ISO 14000 para sistemas de gestión medioambiental o **normas más específicas como la ISO 15189** sobre calidad y competencias en laboratorios clínicos (Imbernón y Cols, 2009).

2.7. Organismos de Normalización.

Según la ISO (International Organization for Standardization) la Normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.⁶

La normalización persigue fundamentalmente tres objetivos:

Simplificación: se trata de reducir los modelos para quedarse únicamente con los más necesarios.

Unificación: para permitir el intercambio a nivel internacional.

Especificación: se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso.

Las elevadas sumas de dinero que los países desarrollados invierten en los organismos normalizadores, tanto nacionales como internacionales, es una prueba de la importancia que se da a la normalización.

En el Perú el Organismo Nacional de Normalización es el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Como resultado de su labor en la promoción de las normas de leal y honesta competencia entre los agentes de la economía peruana, el INDECOPI es concebido en la actualidad, como una entidad de servicios con marcada preocupación por impulsar una cultura de calidad para lograr la plena satisfacción de sus clientes: la ciudadanía, el empresariado y el Estado.

2.7.1. Organismos de Normalización Internacional

- ISO: Organización Internacional de Normalización.
- IEC: International Electrotechnical Commission.
- IEEE: Institute of Electrical and Electronics Engineers.
- ITU: Unión Internacional de Telecomunicaciones (engloba CCITT y CCIR).
- IATA: International Air Transport Association.
- CODEX ALIMENTARIUS: Normas Internacionales de los Alimentos.
- RABQSA: Normas Internacionales de Sistemas de Gestión.
- ILAC: International Laboratories Accreditation Cooperation.
- IAF: International Accreditation Forum.
- APLAC: Asia Pacific Laboratories Accreditation Cooperation.
- IAAC: Inter-American Accreditation Cooperation.

2.8. Certificación ISO. Sistemas de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9001 es quizá la norma más conocida, reconocida, requerida y aceptada en el mundo empresarial, especialmente en el sector industrial y manufactura. Adicionalmente, en los últimos años la norma ha tenido una fuerte penetración en los sectores tecnológicos y de prestación de servicios, especialmente gracias a las modificaciones presentadas en la última actualización de la norma ISO, en su versión 9001:2015.

2.8.1. Origen.

Culminada la Segunda Guerra Mundial y con el subsiguiente restablecimiento del comercio internacional, se hizo necesaria una normativa que estandarice las prácticas de manufactura y comercialización. Para brindar una solución, se creó la Organización Internacional de Normalización (Estandarización) o ISO por sus siglas en inglés.

Durante los años que prosiguieron ISO desarrolló una serie de equipos técnicos cuyo objetivo fue el desarrollo de normativas comunes para la gestión de la calidad que fuesen aceptadas universalmente. La familia de Normas ISO 9000 es el resultado de este trabajo y para que éstas mantengan su vigencia y utilidad, se revisan aproximadamente cada 5 años.⁷

2.8.2. Evolución.

- 1987: Se publica la primera serie de normas ISO 9000 la cual proveyó de una base y un modelo para el aseguramiento y control de la calidad basado en el cumplimiento de los requisitos del producto.
- 1994: Se publica la primera revisión de la norma, sin mayores cambios en ninguna de sus variantes ni sus requisitos.
- 2000: La publicación de la actualización de la norma, denominándose ISO 9001:2000. Ésta trajo una serie de cambios significativos, producto de una serie de encuestas a nivel global entre los usuarios y clientes de las distintas normativas ISO 9000. El modelo de la normativa pasó de un enfoque en los requisitos del producto a un enfoque en los procesos. Asimismo, se introdujeron los ocho principios de la gestión de la calidad, la mejora continua, y se incrementó la compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión (ISO 14001, OHSAS).
- 2008: Se publica la actualización de la norma ISO (ISO 9001:2008). En esta revisión no se departe de los preceptos anteriores y se mantiene la misma estructura. Sin embargo, a través de la revisión se clarificó alguno de los requisitos con el fin de hacer más amigable su implementación.
- 2015: La norma **ISO 9001:2015 se publicó el 23 de setiembre del 2015**. Ya puede ser implantada en una organización. Existe un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para aquellas organizaciones que tengan un certificado vigente bajo ISO 9001:2008.

Certificación: es la acción llevada a cabo por una entidad independiente de las partes interesadas mediante la que se manifiesta que una organización, producto, proceso o servicio, cumple los requisitos definidos en una norma o especificaciones técnicas.

(AENOR, 1993; Norma UNE-EN-ISO 9001:2005). El proceso de certificación es voluntario y los laboratorios pueden optar por certificar su modelo de gestión según normas internacionales de la serie ISO 9000 o por otros modelos desarrollados específicamente para este fin.

La Certificación de la Norma ISO es la confirmación de que una organización ha instituido un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos establecidos en esta Norma. Esta confirmación es realizada por un tercero, que ofrece garantías de que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos (Gimeno, 2003; Guix, 2005; ILAC, 2011).

2.8.3. Descripción de la Norma ISO

Las Normas ISO 9000 son desarrolladas por profesionales de más de 150 países agrupados en el comité técnico TC 176, encargado de redactar cada uno de los requisitos, y están diseñados para su uso en cualquier tipo de organización.

Norma ISO 9001: 2008

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

Norma ISO 9001: 2015

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

2.8.4 Acreditación Norma ISO 15189.

La **acreditación** es actualmente la mejor herramienta que pueden utilizar los laboratorios para generar **confianza** y **credibilidad** a sus clientes.

La Acreditación ISO 15189 da respuesta a la petición de los laboratorios clínicos que demandaban la existencia de una norma específica que se ajustara mejor a sus necesidades y que se utilicen como base para el reconocimiento de su competencia técnica (Gimeno, 2003; ENAC, 2011). Para su elaboración se han tenido en cuenta los requisitos de gestión de la norma de certificación ISO 9001 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos” y los requisitos técnicos de la Norma de Acreditación ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis”. (Franco y Martínez, 2010; ILAC, 2010; ENAC 2011).

El único organismo evaluador autorizado en el Perú es INDECOPI (NTP 15189).

Tabla 2: Evolución Histórica de las Normas de Acreditación

AÑO	TÍTULO
1990	Guía ISO/IEC 25:1990. <i>Requisitos generales para la competencia técnica para los laboratorios de ensayo.</i>
1997	EAL-G25/ECLM-1. <i>Acreditación para los laboratorios clínicos.</i>
1999	ISO/IEC 17025:1999. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis.</i>
2003	ISO 15189:2003. <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.</i>
2005	ISO/IEC 17025:2005. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis.</i>
2007	ISO 15189:2007. <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.</i>
2012	ISO 15189:2012. <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.</i>

2.8.4.1 Descripción de la Norma ISO 15189

A. REQUISITOS DE LA GESTIÓN

En este apartado de la norma se describen los requisitos de gestión necesarios para la implantación de un SGC (Gusel y Guner, 2009; Rojo y Cols. 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009).

Organización y gestión. El laboratorio debe identificarse legalmente, garantizar la confidencialidad de datos y la responsabilidad civil. La dirección del laboratorio como

responsable del diseño, implantación y mantenimiento del SGC debe describir la estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación y estructura física, organización general, distribución y organización del personal, funciones y responsabilidades entre otros aspectos.

Sistema de gestión de la calidad, cuya implantación requiere:

- Definir la política de calidad
- Elaborar una documentación adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar.
- Organizar los recursos de la organización: técnicos, humanos medioambientales, físicos, etc.

Aseguramiento y mejora continua de la calidad: Para conseguir un nivel de calidad homogéneo y constante, es necesario el seguimiento continuo del SGC mediante programas de control de calidad interno y externo, revisiones por dirección, auditorías, evaluación de los indicadores de calidad, etc.

Control de documentos. Se deben establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos para garantizar el control documental.

Revisión de los contratos. Se debe establecer la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados.

Análisis por laboratorios subcontratistas. Se debe documentar el procedimiento para seleccionar y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios subcontratistas, describiendo el procedimiento para la emisión de los resultados.

Servicios externos y suministros. Se debe definir la sistemática para la gestión de pedidos, estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos, así como los procedimientos para solicitar y recibir pedidos.

Servicio de asesoramiento. Se debe asegurar la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio u otros servicios y ofrecer asesoramiento en lo referente a los servicios ofertados o cualquier otro aspecto de interés.

Control de desviaciones o reclamaciones. Se debe establecer un sistema para las desviaciones (incidencias, no conformidades) o reclamaciones con la finalidad de determinar las causas y establecer acciones correctivas, plazos y seguimiento de la eficacia de las mismas.

Auditorías internas. Tienen como objetivo verificar la implantación del SGC, comprobando que los procedimientos cumplen los requisitos establecidos y que la documentación se encuentra actualizada.

Revisión por la dirección. La dirección del laboratorio debe realizar una evaluación del SGC para asegurar su adecuación y eficacia, tratando entre otros aspectos, resultados de auditorías internas, tratamiento de desviaciones, revisión y seguimiento de objetivos e indicadores, resultados de evaluaciones externas de calidad, revisión de recursos humanos, etc.

B. REQUISITOS TÉCNICOS

El cumplimiento de estos requisitos permite garantizar la competencia técnica del laboratorio (Gusel y Guner, 2009; Rojo y Cols. 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009).

Personal. Se debe garantizar la adecuación de los recursos humanos, establecer los requisitos de formación y capacitación para los puestos de trabajo, las funciones y responsabilidades correspondientes. Además el laboratorio debe disponer de un sistema para detectar y satisfacer las necesidades de formación.

Instalaciones y condiciones ambientales. Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, almacenamiento, gestión de residuos, control de acceso a las áreas del laboratorio y sistema de información.

Equipos. Se debe contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos y garantizar el control de los mismos, para ello debe disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipos, partes de instalación, etc.), plan de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen.

Procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos. Comprenden todas las actividades y procedimientos realizados en fase pre-analítica (petición de la prueba, recogida y transporte de la muestra, recepción y registro de la muestra en el laboratorio), analítica (preparación, realización de la prueba y obtención de los resultados) y post-analítica (elaboración del informe de resultados, validación y distribución de los resultados).

Aseguramiento de la calidad. Debe existir un programa para verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, este programa debe incluir un control de calidad interno y control de calidad externo.

2.9. Calidad en los Laboratorios Clínicos.

El SGC que se puede implantar en los laboratorios clínicos puede corresponder a diferentes modelos y normativas (Certificación, Acreditación, etc.) pero la finalidad es común: el conjunto de la estructura, responsabilidades, recursos y procedimientos deben garantizar que las actividades cumplen con los requisitos de calidad especificadas en la Norma aplicada.

La implementación de un SGC sirve para cumplir:

- Aspecto regulatorio: satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria.
- Aspecto económico: aumentar la eficiencia para reducir costos.
- Aspecto legal: cumplir con la reglamentación vigente.
- Aspecto organizativo y operativos: mejorar los métodos y optimizar los recursos.
- Aspecto técnico: mantener y asegurar la confianza de los resultados⁸.

2.9.1. Autorización Administrativa.

La autorización inicial requiere memoria descriptiva de las actividades que se van a desarrollar, incluyendo un Proyecto Técnico con justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, instalación y seguridad. Además, requiere el cumplimiento de requisitos relativos al personal, espacio físico, centro de toma de muestra, instalaciones, equipamiento, cartera de servicios y otros requisitos referentes a la calidad del servicio (programa de control de calidad interno y externo, manual de procedimientos).

2.9.2. Certificación.

Se puede definir a la certificación como: *La acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de la parte interesada, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas* (Norma UNE-EN-ISO 9001:2008).

El proceso de certificación es voluntario y los laboratorios pueden optar por certificar su modelo de gestión, según normas internacionales de la serie ISO 9000 o por otros modelos desarrollados específicamente para tal fin.

2.9.3. Acreditación.

La acreditación se define como: “*Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado evalúa y reconoce formalmente que un laboratorio es técnicamente competente para la realización de una determinada actividad*” (ENAC, 2011).

Normas de Certificación		Normas de Acreditación	
ISO 9001	→ Calidad	ISO/IEC 17020	→ Organismos de Inspección
ISO 14000	→ Medio Ambiente	ISO/IEC 17024	→ Organismos de Certificación de Personal
ISO 22000	→ Inocuidad	ISO/IEC 17025	→ Laboratorios de Ensayo y Calibración
OSHAS 18001	→ Seguridad y Salud Ocupacional	ISO/IEC 15189	→ Laboratorios Clínicos

2.9.4. Enfoque basado en Procesos

Procesos Estratégicos	Procesos Operativos	Procesos de Soporte
Compromiso	Procesos ligados	Formación del recurso humano
Política de la calidad	directamente con la	Informática
Planificación	prestación del servicio	Mantenimiento
Revisión por la Dirección	analítico.	Medición, análisis y mejora.
Provisión de recursos.		

2.9.4.1. Procesos en el Laboratorio: Área de Hematología

En el laboratorio, específicamente en el Área de Hematología, se han identificado tres procesos claves (Procesos Operativos) y la organización de sus flujos de trabajo reflejan la calidad del producto final:

- **Fase pre-analítica:** procedimiento que empieza en el momento de la solicitud de análisis por parte del médico e incluyen la recepción del paciente, toma de muestra, su transporte y conservación, recepción de la muestra en el laboratorio y registro de los datos. Termina cuando comienza el procedimiento analítico.
- **Fase analítica:** incluye los procedimientos puramente técnicos a los que es sometida la muestra, incluyendo el control de calidad.

- **Fase post-analítica:** son los procesos que siguen al análisis de la muestra, incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe (protocolo) e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados.

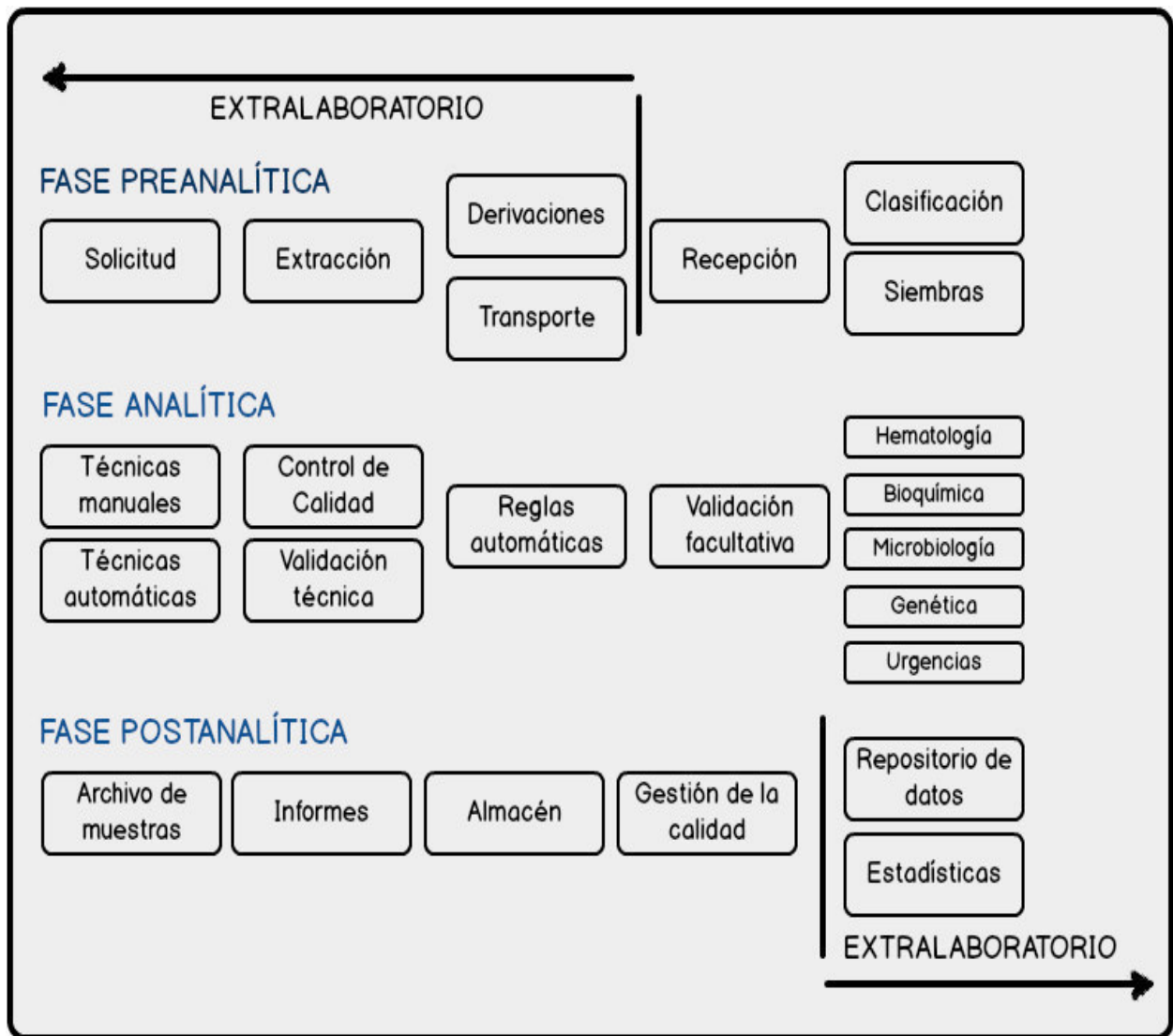


Figura 3. Esquema de los Procesos Operativos en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

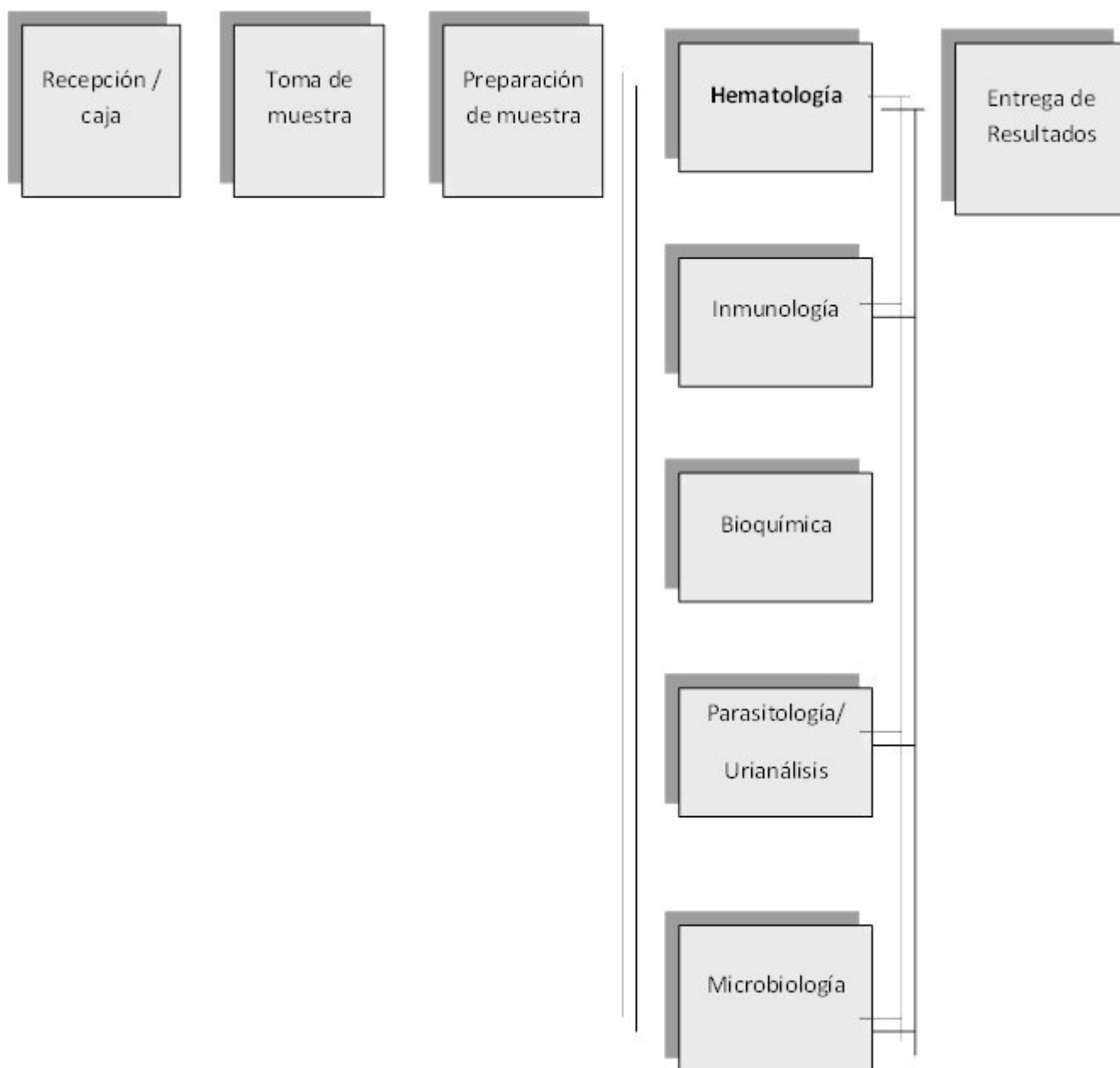


Figura 4. Esquema de Procesos Operativos del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

2.9.5. Proceso de Acreditación de Laboratorios Clínicos según la Norma ISO 15189.

Los laboratorios clínicos para acreditarse deben cumplir los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189. La implantación de un SGC basado en esta norma garantiza que los ensayos se

llevan a cabo con un alto grado de calidad y debe acompañarse de una mejora en el servicio ofrecido al usuario.

Evaluación de la documentación que presenta la entidad solicitante: Solicitud de acreditación, Manual de la Calidad, Procedimientos, Documentos de constitución de la empresa.

**EVALUACIÓN
DOCUMENTARIA**

Mediante la participación de evaluadores y expertos técnicos registrados por INDECOPI-SNA se lleva a cabo una evaluación en campo y emiten un informe con los resultados de la evaluación.

**EVALUACIÓN
EN CAMPO**

El Comité Permanente de Acreditación evalúa los resultados generados del proceso y de encontrar todo conforme recomienda la Acreditación al Jefe del Servicio Nacional de Acreditación, quien otorga la Acreditación al solicitante. La Acreditación tiene validez por tres años y una vez renovado su vigencia es de 4 años.

DECISIÓN

Para asegurar el cumplimiento de los criterios que fundamentan la acreditación, INDECOPI-SNA evalúa periódicamente a los OEC.

SUPERVISIÓN

La **Norma ISO 15189:2007**, establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Debido a las diferencias de los Laboratorios de Análisis Clínicos, con el resto de laboratorios, principalmente en las fases pre-analítica (obligaciones hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras) y post-analítica (obligaciones hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento), ha requerido la publicación de una Norma específica.

La **Norma ISO 15189:2012** “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia”. Se divide en dos partes; la parte de **gestión** corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte **técnica** que describe los requisitos para el personal,

instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección del sistema de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico.

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como su capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.⁹

La ISO 15189:2012 ha significado un punto de inflexión en la definición y el funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos y en el reconocimiento de su importancia como pilar básico y punto de partida para la emisión de un diagnóstico médico riguroso, siguiendo las pautas de calidad establecidas en la Norma.

La norma ISO 15189-*Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*, es específica para los laboratorios del campo clínico en cualquiera de sus especialidades. Una cuantificación objetiva de los costos de no calidad nos arrojaría un número más alto que el que surge de sumar los costos de calidad.

Costos de la No Calidad

Costos de fallos internos:

- Resultados defectuosos (fuera de requisitos)
- Repeticiones en el mismo equipo, con métodos diferente.

Costos de fallos externos:

- Desprestigio
- Repeticiones con costo asumido; ensayos adicionales; costo del daño al paciente, implicaciones en Salud Pública.

Costos de la Calidad

Costos de Prevención:

- Evitan defectos
- Compra de equipos seleccionados con servicio de mantenimiento y entrenamiento del personal;

Costos de la evaluación:

- Inspección de productos
- Calibradores; según Normativa y Auditorías¹⁰.

III. METODOLOGÍA

3.1. Descripción actual de la Organización

3.1.1. Características Generales

El SAAAC es una unidad especializada en brindar Servicios de Análisis Clínicos (análisis bioquímicos, hematológicos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos y urianálisis) a la comunidad Sanmarquina y público en general.

El área de Hematología es parte del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Los análisis hematológicos que se realizan están detallados en las Técnicas Analíticas:

- TA-001 Determinación del Tiempo de Tromboplastina Activada
- TA-002 Constantes Corpusculares
- TA-003 Determinación de Hematocrito
- TA-004 Determinación de Hemoglobina
- TA-005 Hemograma de Schilling
- TA-006 Recuento de Glóbulos Blancos
- TA-007 Recuento de Glóbulos Rojos
- TA-008 Recuento de Plaquetas
- TA-009 Determinación del Tiempo de Coagulación
- TA-010 Determinación del Tiempo de Protrombina
- TA-011 Determinación del Tiempo de Sangría
- TA-012 Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular
- TA-013 Determinación de Células L.E.
- TA-014 Recuento de Reticulocitos
- TA-015 Recuento de Eosinófilos.

3.1.1.1. Cartera de Usuarios.

El SAAAC procesa muestras procedentes de:

- Usuarios internos: alumnos, docentes y personal administrativo de la UNMSM.
- Usuarios externos: de la comunidad en general.
- Otros usuarios: pacientes que acuden de otras localidades, ya sea por recomendación familiar o solicitud médica.

- También pacientes hospitalizados cuyas muestras lo traen sus familiares.

3.1.2. Misión del SAAAC

Somos un Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM, comprometidos en brindar servicios de análisis clínico a toda la comunidad en general. Contamos con profesionales y técnicos altamente calificados, comprometidos en satisfacer a nuestros clientes (paciente, médico y usuario) mediante la entrega de resultados correctos, confiables, manteniendo la confidencialidad según los lineamientos de la ISO 15189.

3.1.3. Visión del SAAAC

Ser reconocidos como el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de mayor prestigio en el Perú, acreditados por las normas nacionales e internacionales de calidad, contando con tecnología moderna y profesionales de excelencia.

3.1.4. Organización y Recursos

La organización de los recursos disponibles en el laboratorio es uno de los aspectos críticos del SGC, que se está tratando de regular para asegurar el correcto funcionamiento del sistema (Wilson y Reller, 2007).

El Director del SAAAC gestiona los recursos a través del Gerente de CENPROFARMA con la posterior aprobación del Decano y es ejecutada por la oficina de USGON (P/SAAAC-023 Compras, P/SAAAC-024 Selección, Evaluación y Reevaluación de Proveedores.).

3.1.5. Estructura Física

El Área de Hematología del SAAAC cuenta con instalaciones acondicionadas para realizar las determinaciones que ofrece en su cartera de servicios. Es parte del laboratorio que está situado en la planta baja de la Facultad de Farmacia y Bioquímica que dispone de dos dependencias: Una de libre circulación por el bajo riesgo de contaminación biológica (zona administrativa) y la otra de circulación restringida sólo para el personal de laboratorio o personal autorizado (de mantenimiento y limpieza).

3.1.6. Equipamiento

El Área de Hematología del SAAAC tiene los equipos necesarios (microcentrífuga, contador hematológico, microscopios, etc.) para el buen desarrollo de sus funciones. Está programado contar a mediano plazo con un equipo hematológico y bioquímico automatizado para agilizar los procesos (P/ SAAAC-007 Gestión de mantenimiento de infraestructura y de los equipos de trabajo, P/SAAAC-025 Gestión de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos y P/SAAAC 026 Identificación de Equipos y Materiales).

3.1.7. Definición del Alcance de Acreditación.

El laboratorio debe decidir las técnicas que quiere acreditar. Así, se denomina “Alcance de Acreditación” al conjunto de ensayos para los que el laboratorio ha demostrado su competencia técnica (Guzel y Guner, 2010; Rojo y cols., 2012). En el alcance debe quedar claro el tipo de muestras, la determinación o análisis, el método que se va a emplear y el procedimiento normalizado. Para el Área de Hematología las técnicas se detallan en el punto 3.1.1.

3.1.8. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

El laboratorio debe elaborar la documentación necesaria para describir la sistemática de los procesos de tipo organizativo, de gestión y técnico. (Yanikkaya-Demirel, 2012).

Para el Área de Hematología están definidos en el Manual de Calidad (M/SAAAC-001 lista maestra de documentación del SGC).

3.1.8.1 Documentos Principales.

A continuación describimos los principales documentos que debe incluir cualquier SGC.



Figura 5. Pirámide de Calidad

A. Manual de calidad

El documento donde se define el sistema que el laboratorio va a seguir para cumplir con los requisitos tanto de gestión como técnico, establecido en la Norma ISO 15189. Se describe la Política de Calidad, declaración de intenciones de la organización en cuanto a fines y objetivos referentes a la calidad y se describe el SGC del laboratorio y sus actividades.

El Manual de Calidad ofrece una visión general del SGC, y debe incluir:

- El alcance de acreditación
- La descripción de la estructura, organización, recursos y actividades
- Las normas de consulta, términos y definiciones de relevancia
- Pautas establecidas para el cumplimiento de los requisitos de organización y gestión como la política y los objetivos de calidad, descripción y control de la documentación, función y responsabilidad del personal, revisión y auditorías del sistema, gestión de no conformidades, sistemas de mejora continua, etc.
- Pautas establecidas para el cumplimiento de los requisitos técnicos como las necesarias para la planificación y el control de las distintas fases de los procesos operativos (fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica), el control de equipos e instalaciones, actuaciones dirigidas al aseguramiento de la calidad, etc.

B. Manual de extracción y transporte de muestras.

C. Procedimientos de gestión.

D. Procedimientos de normalización de trabajo.

E. Registros

F. Formularios

G. Listados

H. Documentos de consulta.

3.2. Planteamiento del problema

3.2.1. Antecedentes

La Norma ISO 15189 ha significado un paso definitivo en el reconocimiento formal de la calidad, al ser específica para los laboratorios de análisis clínicos y además por su reconocimiento internacional a través de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

La implementación alcanza a toda la organización y es aplicable a aquellos campos de actividad que solicita el laboratorio.

El laboratorio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves de España, fue el primero en conseguir su Acreditación por la Norma ISO 15189 a través de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), representante en ese país de las entidades internacionales de acreditación. El primer laboratorio acreditado bajo la Norma ISO 15189 en Chile fue el laboratorio Clínico Central de Los Ángeles.

Los laboratorios IACA y Asociación de Laboratorios de Alta Complejidad (ALAC) en Argentina, también obtuvieron la acreditación ISO 15189.

El Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC), inició sus actividades en el año 1961, bajo la denominación de Servicio Hospitalario de Análisis, como dependencia del Instituto de Química Biológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. En Noviembre de 1973 por Resolución Directoral Conjunta N° 006-73-DSA, fue reconocido como Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

El 22 de Julio de 2003 por Resolución Rectoral N° 04126-R-03 se aprobó la denominación de CENPROFARMA, formado por SAAAC, CICOTOX y CCA. El 24 de Julio del 2008 en una Sesión Ordinaria de Consejo de Facultad se aprueba una nueva estructura de CENPROFARMA. Por ser un Laboratorio que no solo brinda servicios a la comunidad universitaria y público externo sino también a la investigación y docencia que pertenece a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos es muy importante lograr su acreditación y brindar resultados de calidad. Es por ello que para poder acreditar se debe evaluar el estado actual de la Institución bajo la norma ISO 15189:2012, que se refiere al sistema de gestión de calidad en los Laboratorios Clínicos.

3.2.2 Justificación

La aplicación de la norma ISO 15189:2012, permite a los laboratorios de análisis clínicos el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad y la evaluación de sus competencias técnicas, lo cual permite demostrar a la sociedad y a sus propios pacientes la fiabilidad de sus resultados y por consiguiente la calidad de sus servicios los cuales son válidos tanto a nivel nacional como internacional.

Por lo expuesto y por vivir en un mundo muy competitivo y globalizado, es de vital importancia que el Área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos implemente la Norma ISO 15189 en su organización. Por ello, se realizó un Diagnóstico

Situacional del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 por parte de la organización (Ver anexo 1), contrastando los puntos que solicita la Norma con las actividades que realiza habitualmente la organización (SAAAC-Hematología), para detectar las deficiencias en las que un manual de calidad puede generar mejoras sustanciales.

3.2.3. Formulación del Problema

¿Qué Sistema de Gestión de la Calidad permitirá al Área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos garantizar la confiabilidad de sus resultados y la documentación para un control interno y normalización de todos sus procesos que permita optar por una acreditación?

3.3. Metodología de trabajo

La metodología utilizada para evaluar las condiciones actuales del Área de Hematología del SAAAC, tanto en el Sistema de Gestión de la Calidad como en la Competencia Técnica, está basada en métodos de análisis descriptivo y prospectivo según los requerimientos de la norma ISO 15189:2012. Los 23 requisitos de la Norma ISO 15189:2012 fueron evaluados en base a preguntas (Ver anexo 1).

Se realizó la evaluación documentaria y la validación correspondiente in situ con el Director del SAAAC. Se utilizaron listas de verificación para indicar el cumplimiento de los 15 requisitos de la gestión y los 8 requisitos técnicos según la Norma ISO 15189:2012 (Tabla 3) y su correspondiente artículo que hace referencia a la actividad evaluada.

Tabla 3. Requisitos evaluados en el SAAAC: Norma ISO 15189:2012.

CAPITULO	REQUISITOS
4	REQUISITOS DE LA GESTIÓN
4.1	Organización y gestión
4.2	Sistema de gestión de la calidad
4.3	Control de documentos
4.4	Revisión de los contratos
4.5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia
4.6	Servicios externos y suministros
4.7	Servicios de asesoría
4.8	Resolución de quejas
4.9	Identificación y control de las no conformidades
4.10	Acciones correctivas
4.11	Acciones preventivas
4.12	Mejora continua
4.13	Registros de la calidad y registros técnicos
4.14	Auditorías internas
4.15	Revisión por la dirección
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	Personal
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales
5.3	Equipo de laboratorio
5.4	Procedimientos pre-analíticos
5.5	Procedimientos analíticos
5.6	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.7	Procedimientos post-analíticos
5.8	Informe de laboratorio

IV. RESULTADOS

Culminada la evaluación del Área Administrativa y Técnica del SAAAC, basada en la Norma ISO 15189:2012, hallamos documentación muy importante elaborada en el año 2005 teniendo como referencia la Norma ISO 9001:2000 con mira a la Certificación. Esta información contribuyó al desarrollo de la propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189, realizada específicamente en el Área de Hematología del SAAAC.

El diagnóstico que a continuación se presenta describe de forma sistemática cada uno de los puntos de la Norma con su respectiva evaluación.

4.1. Requisitos de la Gestión: Proceso de Acreditación: Área de Hematología

4.1.1. Organización y gestión

De la Evaluación:

El SAAAC cuenta con personal directivo, profesional y técnico competente para la actividad que desarrolla basado en un organigrama institucional. Tiene un Manual de funciones y perfil de puestos (M/SAAAC-002 Manual de funciones y perfil de puestos y P/SAAAC-005 Inducción al personal nuevo y capacitación permanente).

De la Norma ISO 15189:

Renovar el Manual de funciones y el perfil de puestos de cada uno de los cargos de acuerdo al organigrama actual que se apruebe, definiendo responsabilidades, grado de autoridad, delegación de funciones y la interrelación del personal que tiene directa influencia en los análisis.

Estructurar, actualizar y codificar el Manual de Calidad del Laboratorio en el cual se defina la estructura organizacional de éste con las operaciones administrativas, técnicas, servicios de soporte y sistema de calidad.

4.1.2. Sistema de gestión de la calidad.

De la Evaluación:

Tiene un SGC inconcluso y desactualizado, cuenta con Política de Calidad, Procedimientos, Instructivos. El SAAAC cuenta con un Manual de Calidad acorde a la ISO 9001, las funciones y responsabilidades se encuentran en el manual de funciones y perfil de puestos. (F/SAAAC-001 lista maestra de documentación del SGC).

De la Norma ISO 15189:

El Manual de Calidad debe modificarse acorde a la ISO 15189, con la estructuración adecuada de la documentación y que se definan las responsabilidades del personal pertinente dentro del laboratorio.

Debe actualizarse toda la documentación y ejecutarse para que garanticen el cumplimiento de los requisitos. El compromiso de la dirección y el personal son fundamentales.

4.1.3. Control de documentos**De la Evaluación:**

El SAAAC tiene un procedimiento de Elaboración y Control de los documentos acorde a la ISO 9001. Se evidencia la designación del personal autorizado para llevar a cabo la aprobación, distribución y control de los documentos. (P/SAAAC-002 control de Documentos y Registros, DI/SAAAC-002 control de Registro y P/SAAAC-003 Llenado de documentos).

De la Norma ISO 15189:

El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlados debe archivar para referencia posterior, y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados pueden mantenerse en cualquier medio apropiado, incluyendo el papel. Puede ser aplicable la reglamentación nacional, regional y local relativa a la retención de documentos.

En este contexto, "documento" es cualquier información o instrucciones, incluyendo declaraciones de política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, diagramas, carteles, anuncios, memorandos, software, dibujos, planos y documentos de origen externo tales como reglamentación, normas o procedimientos analíticos.¹¹

Deben controlarse todos los documentos del SGC, incluidos los obsoletos. La revisión y actualización de los documentos es fundamental para el mantenimiento del SGC, especialmente cuando se producen cambios en la legislación.

4.1.4. Revisión de los contratos.

De la Evaluación:

El laboratorio a través de la Dirección Administrativa cuenta con un procedimiento de revisión de contratos no acorde a la ISO 15189.

De la Norma ISO 15189:

- El laboratorio debe implementar un método para la elaboración y revisión de las solicitudes realizadas por el cliente, así como las ofertas y los contratos establecidos en estos.
- El laboratorio debe asegurarse que ha identificado correctamente los requisitos del cliente y que tiene capacidad para hacer frente al servicio solicitado.
- Esta revisión debe incluir los métodos de ensayo.

Elaborar e implementar un procedimiento de revisión de contratos que contenga todos los requisitos de este punto de la Norma.

4.1.5. Análisis Efectuados por laboratorios de referencia

De la Evaluación:

Tiene un procedimiento documentado para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia, para garantizar su competencia. El laboratorio asume la responsabilidad de los resultados y mantiene los registros de las evaluaciones.

El laboratorio conjuntamente con la Dirección Administrativa y CENPROFARMA evalúa a sus proveedores y subcontratistas.

De la Norma ISO 15189:

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios, a los consultores de referencia y otras disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y realizar el seguimiento de la calidad de los laboratorios y de los consultores de referencia, y debe asegurarse que el laboratorio o consultor de referencia es competente para efectuar los análisis solicitados.¹²

Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse que:

- a) Los requisitos, incluyendo los procedimientos pre-analíticos y post-analíticos, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;

- b) El laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos y que no existan conflictos de interés;
- c) La selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista; y
- d) Las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.

Los registros de tales revisiones deben mantenerse de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.

4.1.6. Servicios externos y suministros

De la Evaluación:

Los servicios y suministros son evaluados por la gestión administrativa del laboratorio (P/SAAAC -010 Control de calidad).

De la Norma ISO 15189:

La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales consumibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio. Los insumos y suministros deben cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que haya registros de los insumos y suministros. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y el almacenamiento de los materiales consumibles.¹³

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas.

4.1.7. Servicios de asesoría

De la Evaluación:

Se evidencia que existe asesoramiento al paciente sobre los análisis. La Interpretación de los resultados está a cargo del médico tratante del paciente. (P/SAAAC-009 Evaluación de resultados y DI/SAAAC-004 Objetivos de Calidad).

De la Norma ISO 15189:

El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.

Deben documentarse las reuniones regulares del personal del laboratorio respecto a la utilización de los servicios del laboratorio y para la consulta sobre temas científicos. Brindar asesoría sobre efectividad tanto general como en casos particulares.

4.1.8. Resolución de quejas**De la Evaluación:**

El laboratorio cuenta con procedimiento de Reclamo de clientes. (F/SAAAC-025 Encuesta de satisfacción al cliente).

De la Norma ISO 15189:

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda.

El laboratorio debe realizar retroalimentación, tanto positiva como negativa, de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo, mediante encuestas).

4.1.9. Identificación y control de las no conformidades.**De la Evaluación:**

El laboratorio realiza un control general de sus procesos. (P/SAAAC-030 Producto no Conforme).

De la Norma ISO 15189:

La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para un control específico y poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Esta política y procedimiento deben asegurar que:

- a) Se designe personal responsable para la resolución del problema;
- b) Se definan las acciones a tomar;

- c) Se considere el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado, se informe al médico solicitante;
- d) Los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio cuando sea necesario;
- e) Se toman inmediatamente acciones correctivas;
- f) Se retiran de los resultados, los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, o se identifican de forma apropiada si es necesario;
- g) Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y
- h) Cada episodio de no conformidad se documenta y registra. Revisando estos registros a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

Los análisis o actividades afectados por no conformidades ocurren en las diferentes áreas y pueden identificarse de muchas formas, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales consumibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas o externas.¹⁴

4.1.10. Acciones Correctivas y 4.1.11 Acciones Preventivas.

De la Evaluación:

El procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas consigna este punto de la norma (P/SAAAC- 031 Acciones correctivas y preventivas).

De la Norma ISO 15189:

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.

La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la

posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.

Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.¹⁵

La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

4.1.12. Mejora Continua

De la Evaluación:

La dirección y todo el personal se preocupan por mejorar todos los procesos en el laboratorio. (F/SAAAC-007 Acta de Reunión de Calidad y Revisión del Sistema).

De la Norma ISO 15189:

Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, definidos en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas. Deben desarrollarse, documentarse e implementarse planes de acción para la mejora, cuando proceda.

La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades para la mejora, la dirección del laboratorio debe tenerlas en cuenta sea cual fuere el área en la que aparezcan.¹⁶ La dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del paciente.

4.1.13. Registros de la calidad y registros técnicos

De la Evaluación:

El SAAAC cuenta con el procedimiento Control de Registros, que indica la manera de identificar, codificar, acceder y archivar los registros de calidad y técnicos, pero no están actualizados (DI/CCA-002 Control de Registros).

De la Norma ISO 15189:

El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.

Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales. Las instalaciones deben proporcionar un ambiente adecuado para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención debe definirse según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro.

4.1.14. Auditorías internas.**De la Evaluación:**

El Laboratorio cuenta con el procedimiento Planificación de Auditorías. No se evidencia que la auditoría deba realizarse a todos los elementos del sistema; sí dice quien conduce la auditoría y la frecuencia a realizarse (P/SAAAC-028 Planificación de auditorías y P/SAAAC-029 Realización de auditorías).

De la Norma ISO 15189:

Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades.

Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.

4.1.15. Revisión por la Dirección**De la Evaluación:**

El laboratorio cuenta con un procedimiento de Revisión del Sistema de Calidad. (F/SAAAC-007 Acta de Reunión de Calidad y Revisión del Sistema).

De la Norma ISO 15189:

La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios, incluyendo las actividades de realización de análisis y asesoramiento, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio.

La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, lo siguiente:

- a) Seguimiento y revisiones permanentes por la dirección
- b) Estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas
- c) Informes del personal técnico y de gestión
- d) El resultado de auditorías internas recientes
- e) Evaluación por organismos externos
- f) El resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter-laboratorios
- g) Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido
- h) Retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes.
- i) Indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) No conformidades
- k) Seguimiento del plazo de respuesta
- l) Resultados de los procesos de mejora continua; y
- m) Evaluación de los proveedores.

Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y acordado.

4.2. Requisitos técnicos.**4.2.1. Personal.****De la Evaluación:**

El laboratorio tiene un Organigrama y un Manual de funciones y perfil de puestos. (M/SAAAC-002 Manual de funciones y perfil de puestos).

De la Norma ISO 15189:

Se deben definir los perfiles de los puestos de trabajo del personal del laboratorio. El personal debe poseer la experiencia y formación adecuada a dichos perfiles.

El laboratorio debe identificar las necesidades de formación del personal y proporcionarla cuando sea necesario.

El director del laboratorio o el personal designado para cada tarea debe tener la formación y experiencia apropiadas para asumir las responsabilidades siguientes:

- a) Asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;
- b) Actuar como miembro activo del personal médico para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;
- c) Trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con:
 - 1. Los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables,
 - 2. Grupos funcionales administrativos apropiados,
 - 3. La comunidad sanitaria, y
 - 4. La población de pacientes objeto del servicio;
- d) Definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;
- e) Implementar el sistema de gestión de la calidad (si procede el director del laboratorio y el personal profesional del mismo deberían participar, como miembros, en los diversos comités de mejora de la calidad de la institución);
- f) Realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos fiables;
- g) Asegurarse de que existe personal cualificado suficiente con formación y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;
- h) Planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al entorno sanitario;
- i) Proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;

- j) Proporcionar programas educativos para el personal médico y de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución;
- k) Planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles;
- l) Seleccionar y hacer el seguimiento de todos los laboratorios de referencia respecto a la calidad del servicio.

4.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales.

De la Evaluación:

Se evidencia que el laboratorio cuenta con instalaciones adecuadas para el trabajo que se realiza tanto en el área de Hematología (separada de las demás áreas e identificada por rótulos), recepción de pacientes y toma de muestra. Está estructurado para realizar los análisis y reducir el riesgo de enfermedades profesionales.

El área para la toma de muestra no toma en cuenta la discapacidad. Es un ambiente cómodo y privado para los pacientes. (P/ SAAAC-007 Gestión de mantenimiento de infraestructura y DI/SAAAC-008 Programa anual de mantenimiento de infraestructura).

De la Norma ISO 15189:

El laboratorio debe disponer de un espacio designado para que el trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio, deben mantenerse en condiciones funcionales y confiables. Deben efectuarse provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.

Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.

4.2.3. Equipo de laboratorio

De la Evaluación:

Los equipos, reactivos, materiales de referencia y fungibles son protegidos según las condiciones de almacenamiento dadas por el proveedor. (F/SAAAC-020 Evaluación y reevaluación de proveedores de producto crítico y P/SAAAC-023 Compras).

De la Norma ISO 15189:

El laboratorio debe contar con todos los equipos requeridos (cronograma de mantenimiento calibración) para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.

El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes. La dirección del laboratorio debe establecer un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento apropiados de los equipos analíticos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo, que como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

Los equipos informáticos, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales consumibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.

4.2.4., 4.2.5., 4.2.6. y 4.2.7. Procedimientos pre-analíticos, Procedimientos analíticos, Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos y Procedimientos post-analíticos.

De la Evaluación:

La Orden de análisis Interno contiene la información necesaria para identificar al paciente pero no contiene los datos de fecha y hora de la muestra primaria. Se evidencia la formación en Aseguramiento de la Calidad por parte de los Químicos Farmacéuticos del laboratorio (P/SAAAC-008 Recepción de Muestras, Asignación de Ordenes de Análisis y Entrega de Resultados y P/SAAAC-022 Manejo de contramuestras).

De la Norma ISO 15189:

a) Procedimientos Pre-analíticos: La hoja de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse los requisitos nacionales, regionales o locales.

Cuando existe incertidumbre en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de sus componentes y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente

optar por procesar la muestra, pero sin entregar los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra asuma la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada, o ambas cosas. En tales casos, la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación debe registrarse en la hoja de solicitud, o incluirse en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple por cualquier razón, debería identificarse en el informe de laboratorio a la persona responsable, si tal análisis se lleva a cabo.

Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para efectuar análisis adicionales.

b) Procedimientos analíticos: El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquéllos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su uso previsto y totalmente documentados.

De ser solicitado el laboratorio debe poner a disposición de sus usuarios la lista de los procedimientos de análisis de laboratorio, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes.

c) Aseguramiento de la Calidad de los procedimientos analíticos: El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Cuando no esté disponible un programa formal de comparación inter-laboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no se hayan evaluado. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de control de origen externo, tales como un intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación inter-laboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

d) Procedimientos Post-analíticos: El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.

El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.

El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.

4.2.8. Informe de laboratorio

De la Evaluación:

El Director del SAAAC es el responsable de actualizar los diversos formatos. El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio. (DI/CCA-002 Control de Registros y P/SAAAC-010 Control de calidad).

Los resultados son entregados a los pacientes en la fecha pactada.

Se maneja un sistema informático físico para recolección de datos y resultados de los pacientes. (DI/CCA-002 Control de Registros).

De la Norma ISO 15189:

Los informes de resultados deben ser exactos, claros y objetivos.

Deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para interpretar los resultados de los análisis por el médico.

Determinación de los valores de alerta y pánico.

Los informes de resultados pueden facilitarse en formato papel o electrónico.

Si en algún caso se incluyen opiniones o interpretaciones estos deben estar claramente identificados como tales en el informe que además debe incluir las bases que respalden dichas opiniones e interpretaciones.

La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio.

El formato del informe de laboratorio (ejemplo, en papel o electrónico) y la forma en que habrá de comunicarse desde el laboratorio deberían determinarse por acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deben seguir el vocabulario y la sintaxis recomendada por una o más de las siguientes organizaciones:

- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH)
- Sociedad Internacional de Hematología (ISH)
- Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)
- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC)
- Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH).

Cuando proceda, la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB)
- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS)
- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS)
- SNOMED International (College of American Pathologists)
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y deben identificarse claramente como que han sido revisados. Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones realizados, debe utilizarse un diario de anotaciones de las mismas.

V. DISCUSIÓN

- ♣ Debido a que los resultados, obtenidos en la evaluación de la gestión administrativa y técnica del área de hematología del SAAAC con referencia a la norma ISO 15189:2012, nos indican que el actual sistema de gestión de la calidad está desactualizado y que los procedimientos y registros con los que cuenta el área son insuficientes ya que la mayor parte de sus actividades se desarrollan sin respaldo documentado; es necesario interaccionar procesos que identifiquen las necesidades de los clientes-pacientes y los transformen para poder satisfacerlos elevando así la calidad en los resultados de los servicios prestados y de esta forma poder competir con otros laboratorios clínicos.
- ♣ El desarrollo de la propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de hematología del SAAAC contó con información relevante del estado actual del sistema de gestión de la calidad lo cual contribuyó con el cumplimiento de las exigencias que manifiesta la normativa ISO 15189; y si el área de hematología del SAAAC da seguimiento al sistema de gestión de la calidad propuesto puede llegar a una futura acreditación.
- La implementación de la norma ISO 15189 en el área de hematología del SAAAC es muy necesaria ya que nos brindará los lineamientos para poder estandarizar y mejorar los servicios brindados cumpliendo con los requerimientos del cliente y satisfaciendo sus necesidades de salud. No se hará de un día para otro, requiere del compromiso de todo el personal y de inversión económica.
- ♣ Nuestra investigación nos ha permitido verificar, con mucha preocupación que en nuestro país, no hay ningún laboratorio de análisis clínico acreditado con la Norma ISO 15189. Es necesario crear una cultura de calidad y tomar las medidas necesarias que permitan lograr su implementación con madurez, eficacia y eficiencia, con la finalidad de lograr una mayor satisfacción del cliente, promoviendo una mejora continua.

VI. CONCLUSIONES

- ♣ Se realizó un Diagnóstico situacional del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 en el Área de hematología del SAAAC con un alcance de 21.7 % (Ver anexo 1); esta evaluación permitió identificar que los procedimientos y registros con los que cuenta el área de hematología del SAAAC son insuficientes, porque la mayor parte de sus actividades se desarrollan sin respaldo documentado.
- ♣ Se desarrolló el manual de gestión de la calidad, con el fin de documentar el sistema de gestión de la calidad del área de hematología del SAAAC bajo la norma ISO 15189:2012, el mismo que le servirá de base si en un futuro opta por acreditarse.
- ♣ Se esbozó un mapa general de procesos para el SAAAC (procesos estratégicos, procesos claves o de realización del servicio y procesos de soporte), importante para la calidad del servicio ya que representa de manera gráfica la estructura e interacción de todos los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- ♣ La implementación de la Norma ISO 15189, en el área de hematología del SAAAC será una herramienta trascendental para convertirse en un Laboratorio de Referencia. Debemos seguir el ejemplo de muchos países que lo ven como una necesidad, pues permite medir el desempeño de sus procesos y facilitar su mejora. La aplicación adecuada de cualquier norma se logra con un trabajo consciente, consistente, tendiente a reducir las posibilidades de falla; de ninguna manera es sinónimo de que el servicio será perfecto. Se debe lograr un aprendizaje constructivo y permanente que asegure la entrega de un buen resultado, garantizando un correcto diagnóstico y tratamiento, logrando una mejor calidad de vida.
- ♣ El tiempo de ejecución de la tesis fue de 6 meses con un costo monetario de 600 soles.

VII. RECOMENDACIONES

Para lograr la implementación de la Norma ISO 15189 en el Área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, se recomienda:

- Vencer los paradigmas relacionados con el cumplimiento de estándares que aseguren la competencia técnica de los laboratorios clínicos.
- Reconocer que el Laboratorio Clínico es un servicio médico y por lo tanto la calidad de los resultados que se entregan son de vital importancia para el diagnóstico de las enfermedades, para el tratamiento y para preservar la salud.
- Implementar y mejorar los mecanismos necesarios que aseguren el cumplimiento de las regulaciones locales a través de personal técnicamente competente.
- El compendio y desarrollo de registros y procedimientos plasmados en el Manual de Calidad, constituye una oportunidad de mejora para el laboratorio clínico más aún si cumplen con los requisitos de la norma ISO 15189, permitiéndole al laboratorio visualizar una futura acreditación.
- Mantener un programa para la capacitación constante del personal en términos de calidad, que conlleve al mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico.
- Gestionar los recursos necesarios por ser una inversión en la mejora de las instalaciones del laboratorio clínico y en la contratación de personal calificado para que se encargue de la implementación, manejo y revisión del Sistema de Gestión de Calidad en menor tiempo.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección. Laboratorio Médico. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia. Lima: INDECOPI; 2004. NTP ISO 15189:2004.
2. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección. Laboratorio Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia. Lima: INDECOPI; 2008. NTP ISO 15189:2008.
3. Cruz C. Control de calidad en el laboratorio clínico. Tesis para optar por el título de Especialista de Primer Grado en Bioquímica Clínica, Ciudad Habana; 1972.
4. Argentina. Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires. Recomendaciones aprobadas sobre control de calidad en Química Clínica. Parte 1. Principios generales y terminología. En: Federación Internacional de Química Clínica. Recomendaciones y Documentos Relacionados (versión castellana). Volumen I, 1978-1983.
5. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Asistencia Médica. Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Indicación Metodológica. La Habana: MINSAP, 1983.
6. Kilshaw D. Quality assurance. 3. External quality assessment. Med Lab Sci 1987; 44:178-186.
7. Whitehead TP. Principios de control de calidad. Organización Mundial de la Salud. Lab/76.1;1986.p.29.
8. World Health Organization. External quality assessment of health laboratories. EURO Reports and Studies No.36. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1981. p.10.
9. Argentina. Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires. Recomendaciones aprobadas sobre control de calidad en Química Clínica. Parte 5. Control externo de la

calidad. En: Federación Internacional de Química Clínica. Recomendaciones y Documentos Relacionados (versión castellana). Volumen I, 1978-1983.

10. Rodríguez N, Álvarez A, Cruz C, Díaz S. Control interlaboratorios en hospitales y policlínicos de la República de Cuba. Informe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico a la Dirección de Atención Médica. La Habana: MINSAP; 1975.
11. Cowley H. Convenio MINSAP-CENIC. Laboratorio de referencia central y control de calidad. Estadígrafos de control de calidad del laboratorio clínico. Actual Lab Clin 1982;2(3):4-13.
12. Convenio MINSAP-CENIC. Laboratorio de referencia central y control de calidad. Valores de referencia en el programa de control de calidad. Actual Lab Clin 1982;2(3):20-31.
13. Convenio MINSAP-CENIC. Laboratorio de referencia central y control de calidad. Programa de control de calidad externo del laboratorio clínico. Actual Lab Clin 1982;2(3):14-19.
14. Morejón A. Sistema automatizado de control de calidad externo del laboratorio clínico. Resúmenes de la 4. Jornada Provincial de Laboratorio Clínico, Ciudad de la Habana; 1984.p.15.
15. Ramos JR. Control de calidad en el laboratorio clínico del nivel primario de atención. 1. Química Clínica. Rev. Cubana Med 1987;26 (2):223-230.
16. Morejón M. Control de calidad en el laboratorio clínico del nivel primario de atención. 2. Hematología. Rev. Cubana Med 1987;26(8):886-897.
17. Morejón M, Ramos JR. El SI en la medicina. Normalización 1985; 15(2):3-10.
18. Morejón M, Ramos JR, Villán J. La implantación del Sistema Internacional de Unidades (SI) en los laboratorios clínicos en Cuba. BIOQUIMIA 1989; 14(2):27-29.

19. Morejón M, Ramos JR, Núñez A, Álvarez R, Villán J. Programa provincial para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención. Presentado en la I Conferencia Científico-Técnica sobre Aseguramiento de la Calidad. La Habana: Academia de Ciencias de Cuba, 24 al 26 de enero de 1989.
20. Morejón M, Ramos J R, Núñez A. Control externo de calidad: plan de introducción de los laboratorios clínicos del nivel primario de atención. Presentado en la Jornada Científica por el XXIV aniversario del Hospital General Docente V. I. Lenin. Holguín: 9 al 11 de noviembre de 1989.
21. ISO 9000: Quality Management and Quality Assurance Standards - Guidelines for Selection and Use. International Standardization Organization I-III: 1-6, 1987.
22. ISO 8402:1994. Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario;1994.
23. ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario; 2000.
24. ECCLS Seminar on Good Clinical Laboratory Practice. Proceedings of Fourth European Committee for Clinical Laboratory Standards; 1984.
25. NC-ISO/IEC: 25. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo; 1992.
26. GLP and QA in Clinical Laboratories. European Organization for Quality. Section for Quality in the Pharmaceutical Industry; 1990.
27. A Quality Manual for the Clinical Laboratory Including the Elements of a Quality System. Proposed Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 1993;53: pág. 207 a 212.
28. Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina. OPS/HSP/HSE-LAB/06; 2002.
29. NC-ISO/IEC Guía 2:1997. Normalización y actividades relacionadas.Vocabulario general; 1997.

30. ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories; 1999.
31. ISO 15189:2003(E), Medical Laboratories—Particular requirements for quality and competence; 2003.
32. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No.132 de 1996. Creación del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS). La Habana: MINSAP; 1996.
33. Las unidades SI para las profesiones de la salud. OMS, 1980.
34. Decreto-Ley 62. De la implantación del sistema Internacional de Unidades. Gac. Of Rep. Cuba. 1982; 80(9):19-27.
35. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Estadísticas. Informe anual 1987. La Habana: MINSAP; 1988. Curbelo A. El Laboratorio Clínico en Cuba. Rev. Cubana Lab. Clin. 1961; 15(1):7-12.
36. Corral MR. Haciendo Historia. FINLAY. Rev. Lab. Clin. 1941;1(1):5-7.
37. Editorial: XV Aniversario de la Revista Cubana de Laboratorio Clínico. Rev. Cubana Lab Clin 1961; 15(4):65-66.
38. Nakajima H. Hay que hacer llegar el mensaje [editorial]. Salud Mundial 1997; 50(6):3.
39. Programa de Desarrollo 2000. Laboratorio Clínico. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1987. p. 9.
40. Programa de Desarrollo 2000. Laboratorio Clínico. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1987. p. 27-28.
41. Cuba. Ministerio de Educación Superior. Acuerdo de Aprobación No. 600 de la Comisión

Permanente de Estudios de Postgrado (COPEP) de 14 de octubre de 2002, constituyendo la Maestría No. 70 de Ciencias Naturales. La Habana MINES; 2002.

42. Heuck C. Foro Mundial de la Salud 1998; 19:71-73.
43. Thielman K. Principios de Metodología en Bioquímica Clínica. La Habana: Instituto del Libro; 1972.
44. Cuba. Oficina Nacional de Normalización. Resolución 40 de 2002. Constitución del Comité Técnico de Normalización de Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores. La Habana: ONN; 2002.
45. Capote R, Granados R. La salud pública en el siglo XXI: tendencias y escenarios. Tegucigalpa: Editora Rossany Auca; 1996.
46. Resúmenes del I Congreso Nacional de Médicos Laboratoristas Clínicos, 12-15 de junio de 1975, Isla de la Juventud.
47. Regulación No.3 – 1995. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. CECMED; 1995.
48. Good Practice in Clinical Laboratories. I. Clinical Chemistry. WHO/EURO-ECCLS Guidelines; 1991.
49. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule. FEDERAL REGISTER. Department of Health and Human Services; 1992.
50. Guía de Buena Ejecución de los Análisis Clínicos. Journal Officiel, no.281, dec.4;1994.
51. Belk WP, Sunderman WF. A survey of the accuracy of chemical analysis in clinical laboratories. Am J Clin Pathol 1947; 17:853-861.

IX. ANEXOS

ANEXO 1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012 – SAAAC - HEMATOLOGÍA.


CAPÍTULO		SAAAC-HEMATOLOGÍA	SI	NO	%
4. R E Q U I S I T O S D E L A G E S T I Ó N	4.1. Organización y gestión.	4.1.1. ¿Cuenta el laboratorio con la habilitación otorgada por el ministerio de salud?	x	x	
		4.1.2. ¿Dispone el laboratorio de una estructura organizativa y gerencial definida y documentada?		x	
		4.1.3. ¿Están documentadas las responsabilidades del director?			
		4.1.4. ¿Los procesos, procedimientos y servicios del laboratorio permiten satisfacer las necesidades del paciente, y de todo el personal responsable para el cuidado del mismo?		x	
		4.1.5. ¿La dirección del laboratorio realiza gestiones para dotar al personal de seguridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones?		x	
		4.1.6. ¿La dirección del laboratorio ha tomado medidas para asegurar que el personal esté exento de cualquier presión e influencia interna y externa, que puedan afectar de manera adversa la calidad de su trabajo?		x	
		4.1.7. ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?		x	
		4.1.8. ¿La dirección del laboratorio realiza acciones para que el personal reciba el entrenamiento adecuado, de acuerdo con las funciones que le corresponde ejecutar?		x	
	4.2.Sistema de gestión de la calidad.	4.2.1. ¿Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización?		x	
		4.2.2. ¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de acuerdo con los requisitos de la norma?		x	
		4.2.3. ¿La dirección del laboratorio ha emprendido acciones para cumplir con los requisitos pertinentes que se indican en el manual para la implementación de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico?		x	
		4.2.4. ¿Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones del laboratorio están documentados y han sido comunicadas a todo el personal por parte de la dirección del laboratorio?		x	
		4.2.5. ¿El Laboratorio dispone de una declaración de política de calidad documentada y comunicada formalmente a todo el personal?		x	

	4.3.Control de documentos.	4.3.1. ¿Se archivan y mantienen copias de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad durante el tiempo estipulado en la normativa vigente?	x		
		4.3.2. ¿El laboratorio ha definido como mantener la confidencialidad de la información?	x		
	4.4.Revisión de los contratos.	4.4.1. ¿Se establece la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados?		x	
	4.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia.	4.5.1. ¿Mantiene el laboratorio registros de todas las muestras que han sido referidas a los diferentes laboratorios?		x	
		4.5.2. ¿Cuenta el laboratorio con un listado propio y actualizado de los análisis que realiza según la oferta institucional autorizada y con un registro diario de los análisis realizados?	x		
		4.5.3. ¿Mantiene el laboratorio registros de todos los laboratorios de referencia a los que recurre, así como un listado de los análisis realizados por estos?	x		
		4.5.4. ¿Se le suministra al usuario el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis?		x	
	4.6. Servicios externos y suministros.	4.6.1. ¿Se controla y registra los procesos contratados externamente y suministros para que no afecten la conformidad del producto?		x	
		4.6.2. ¿Se tiene un procedimiento para el control de productos o servicios externos no conformes?	x		
		4.6.3. ¿Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con los productos o servicios externos y suministros?		x	
	4.7.Servicios de asesoría.	4.7.1. ¿ Se planifica, aprueba , supervisa y controla la prestación de sus servicios de asesoramiento?		x	
		4.7.2. ¿Se asegura la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio u otros servicios y se ofrece asesoramiento en lo referente a los servicios ofertados o cualquier otro aspecto de interés?		x	
	4.8.Resolución de quejas.	4.8.1. ¿Mantiene el laboratorio registros de las quejas o sugerencias y de las acciones correctivas emprendidas?		x	
	4.9.Identificación y control de las no conformidades.	4.9.1. ¿Existe un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes?	x		
		4.9.2. ¿Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con el servicio?		x	
		4.9.3 ¿Cuenta el laboratorio con un buzón de sugerencias para el paciente-cliente?	x		
	4.10.Acciones correctivas.	4.10.1. ¿Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas y correctivas?	x		
		4.10.2 ¿Mantiene el laboratorio registros de las investigaciones de las acciones correctivas comenzadas?		x	
	4.11.Acciones preventivas.	4.11.1 ¿Hay una separación entre áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada?		x	

5. R E Q U I S I T O S T É C N I C O S	4.12.Mejora continua.	4.12.1 ¿La dirección del laboratorio implementa acciones para prevenir la contaminación cruzada?		x	
		4.12.2 ¿Provee la dirección del laboratorio acceso a oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal?		x	
		4.12.3 ¿La Política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?	x		
		4.12.4 ¿Ha definido el laboratorio indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemática del servicio brindado?		x	
	4.13.Registros de la calidad y registros técnicos.	4.13.1. ¿Tienen registros para el control de la Temperatura y evitar que afecten la conformidad del proceso productivo?	x		
		4.13.2. ¿Tienen registros para el control y mantenimiento de limpieza y evitar la contaminación cruzada?	x		
		4.13.3. ¿Se cumple con los planes de mantenimiento definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados?		x	
	4.14.Auditorías internas.	4.14.1. ¿Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad?	x		
		4.14.2. ¿Existe un sistema de evaluación y selección de auditores internos de calidad?		x	
		4.14.3. ¿Se realizó un programa de auditorías internas de calidad?		x	
		4.14.4 ¿Los registros de acciones correctivas y/o preventivas obtenidas en las auditorías internas son correctamente documentadas y registradas?		x	
	4.15.Revisión por la dirección.	4.15.1 ¿La dirección del laboratorio implementa indicadores de la calidad para el seguimiento y la evaluación sistemática del servicio brindado en función de la contribución al cuidado del paciente?		x	
		4.15.2 ¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades a todo el personal así como la disponibilidad de recursos adecuados?		x	
	5.1. Personal.	5.1.1 ¿Los expedientes del personal de laboratorio incorporan al menos lo siguiente? a. título profesional o certificación de capacitación recibida b. experiencia previa c. registros de educación continua y logros	x		
		5.1.2 ¿El laboratorio es dirigido por una persona que cumple con los requisitos legales para el puesto de director del laboratorio?		x	
		5.1.3 ¿Todo el personal guarda la confidencialidad de la información referida a los pacientes?	x		
	5.2. Instalaciones y condiciones ambientales.	5.2.1 ¿Dispone el laboratorio de un espacio adecuado para que el trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la calidad, la seguridad del personal y los servicios de atención al usuario?	x		
		5.2.2 ¿El laboratorio clínico tiene un área exclusiva, identificada, rotulada y de acceso restringido, con pisos, paredes y cielo raso en buenas condiciones	x		

		de: pintura, limpieza y acabado?			
		5.2.3 ¿Dispone el laboratorio de un plan de bioseguridad por escrito?		x	
		5.2.4 ¿Hay una separación entre áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada?		x	
		5.2.5 ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para el uso, manejo, tratamiento y disposición final de desechos?	x		
	5.3. Equipo de laboratorio.	5.3.1. ¿Dispone el Laboratorio de equipos, incluye instrumentos, reactivos y sistemas analíticos que se requieren para el suministro de sus servicios?	x		
		5.3.2 ¿El equipo del laboratorio es apto para lograr el desempeño requerido y cumple con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados?		x	
		5.3.3 ¿Los registros relacionados con el equipo del laboratorio están disponibles durante la vida útil del equipo o período requerido por la ley o reglamentaciones?		x	
		5.3.4 ¿Están fácilmente disponibles para el personal las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipo, incluyendo los manuales e instrucciones de uso pertinentes provistos por el fabricante del equipo?		x	
	5.4. Procedimientos pre-analíticos.	5.4.1 ¿El Laboratorio utiliza el protocolo de solicitud de análisis y verifica que contenga la información completa?	x		
		5.4.2 ¿Dispone el Laboratorio de instrucciones específicas documentadas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias?	x		
		5.4.3 ¿Dispone el Laboratorio de criterios documentados para la aceptación o el rechazo de muestras primarias?		x	
	5.5. Procedimientos analíticos.	5.5.1 ¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal?		x	
		5.5.2 ¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes?		x	
	5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.	5.6.1 ¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de calidad interno que verifiquen la calidad prevista de los resultados?		x	
		5.6.2 ¿Participa el Laboratorio en comparaciones inter-laboratorios, como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad?		x	
		5.6.3 ¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?		x	
	5.7. Procedimientos post-	5.7.1 ¿El personal autorizado revisa		x	

**ANEXO 2. MANUAL DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA DEL
SAAAC SEGÚN ISO 15189.**

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 01 de 27
---	--------------------------	---

MANUAL DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA DEL SERVICIO ACADÉMICO ASISTENCIAL DE ANÁLISIS CLÍNICOS SEGÚN ISO 15189

(VERSIÓN 01)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 02 de 27
---	--------------------------	---

INDICE


1. Presentación	4
1.1. Organigrama del SAAAC	4
2. Objetivo, Alcance y Referencias	6
2.1. Objetivo	6
2.2. Alcance	6
2.3. Referencias	7
3. Definiciones y Siglas	7
3.1. Definiciones	7
3.2. Siglas	8
4. Requisitos de la Gestión	9
4.1 Organización y gestión	9
4.2 Sistema de gestión de la calidad	10
4.3 Control de documentos	12
4.4 Revisión de los contratos	13
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia	13
4.6 Servicios externos y suministros	14
4.7 Servicios de asesoría	14
4.8 Resolución de quejas	15
4.9 Identificación y control de las no conformidades	15
4.10 Acciones correctivas	16
4.11 Acciones preventivas	16

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 03 de 27
---	--------------------------	---

4.12	Mejora continua	17
4.13	Registros de la calidad y registros técnicos	17
4.14	Auditorías internas	18
4.15	Revisión por la dirección	18
5.	Requisitos Técnicos	19
5.1.	Personal.	19
5.2.	Instalaciones y condiciones ambientales	21
5.3.	Equipo de laboratorio	22
5.4.	Procedimientos pre-analíticos	23
5.5.	Procedimientos analíticos	24
5.6.	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	25
5.7.	Procedimientos post-analíticos	26
5.8.	Informe de laboratorio	27
6.	Historial de modificaciones del documento	27

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 04 de 27
---	--------------------------	---

1. Presentación del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) De la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM.

El SAAAC es una unidad de producción, forma parte del CENPROFARMA, creada por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Especializada en brindar servicios de Análisis Clínicos a la Comunidad Sanmarquina y público en general. Además contribuye en la enseñanza de Análisis Clínicos a estudiantes de Pre-grado y Post-grado.

El Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC), inició sus funciones en Marzo de 1970, teniendo como base el Servicio Hospitalario del Instituto de Química Biológica que funcionó desde el año 1961 hasta 1969. Fue reconocido por Resolución Directoral Conjunta N° 006-73 del 14 de Noviembre de 1973, amparada en la Resolución Rectoral N° 30117 del 23 de Enero de 1970. Se encuentra ubicado en el Jr. Huanta N° 1215 – Cercado de Lima. La atención se realiza de lunes a viernes de 07:00 a.m. hasta las 17:00 horas.

El SAAAC está comprometido en brindar servicios de calidad, teniendo como base la Norma ISO 15189: 2012 en su organización.

1.1. Organigrama del SAAAC

EL SAAAC está organizado de acuerdo a lo establecido en el siguiente organigrama:

(DI/SAAAC-005 Organigrama del SAAAC, M/SAAAC-002 Manual de funciones y perfil de puesto donde se define las responsabilidades y autoridad requerida para el puesto y el DI/SAAAC-006 Organigrama del SAAAC).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 05 de 27
---	--------------------------	---

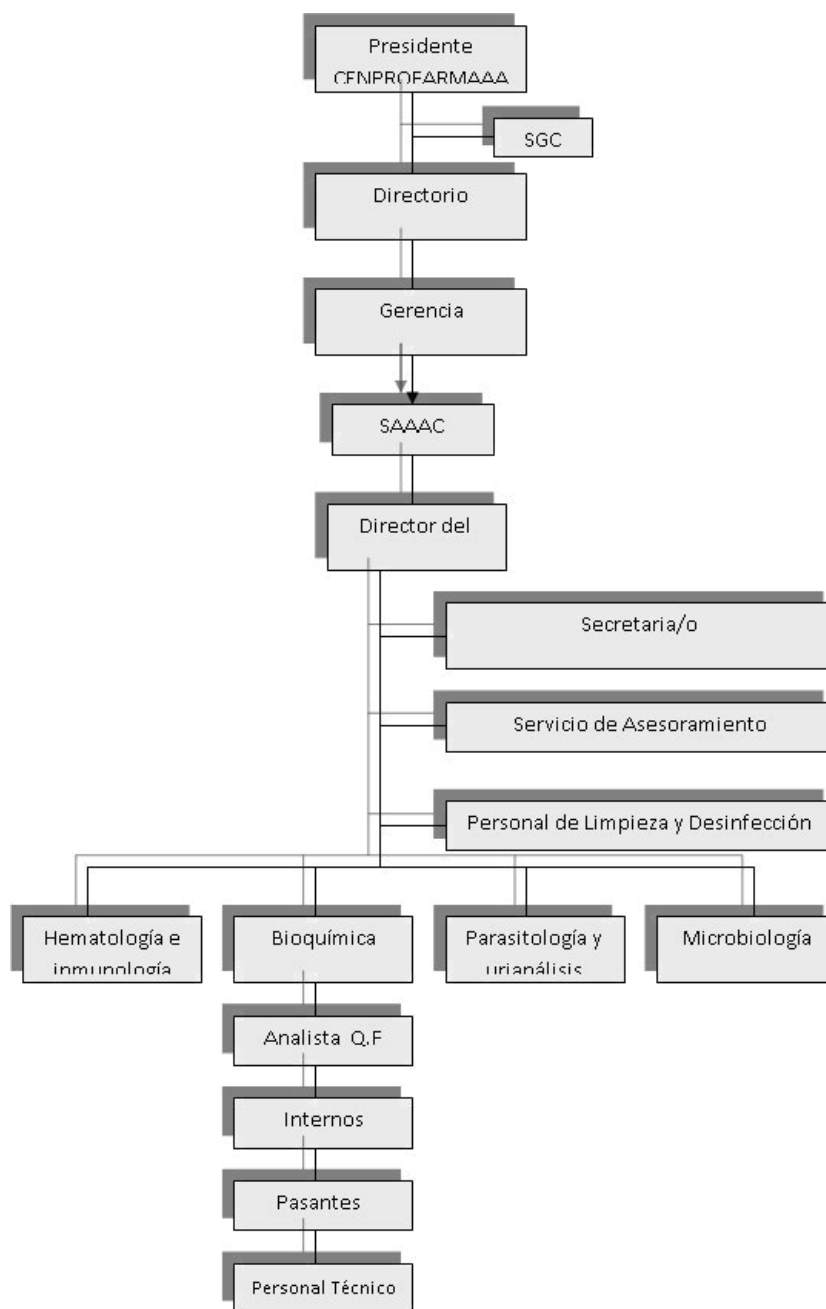


Figura 6. Organigrama del SAAAC

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 06 de 27
---	--------------------------	---

2. Objetivo, Alcance y Referencias

2.1.Objetivo.

El objetivo del presente Manual de Calidad es describir el Sistema de Gestión de Calidad del Área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, siguiendo los requisitos establecidos en la NTP ISO 15189:2012-Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia. Así mismo describir sus procesos e interacciones.

2.2. Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad del Área de Hematología del SAAAC, comprende los análisis clínicos realizados en el Área de Hematología:

- TA-001 Determinación del Tiempo de Tromboplastina Activada
- TA-002 Constantes Corpusculares
- TA-003 Determinación de Hematocrito
- TA-004 Determinación de Hemoglobina
- TA-005 Hemograma de Schilling
- TA-006 Recuento de Glóbulos Blancos
- TA-007 Recuento de Glóbulos Rojos
- TA-008 Recuento de Plaquetas
- TA-009 Determinación del Tiempo de Coagulación
- TA-010 Determinación del Tiempo de Protrombina

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 07 de 27
---	--------------------------	---

- TA-011 Determinación del Tiempo de Sangría
- TA-012 Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular
- TA-013 Determinación de Células L.E.
- TA-014 Recuento de Reticulocitos
- TA-015 Recuento de Eosinófilos.

2.3. Referencias.

- NTP ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.
- Manual de Organización y Funciones.
- Resoluciones Rectorales y Decanales.

3. Definiciones y Siglas.

3.1 Definiciones

Para los fines del presente Manual de Gestión de la Calidad, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma Técnica Peruana ISO 15189:2012.

- NTP-ISO 9000:2008, Sistema de Gestión de la Calidad-fundamentos y vocabulario.
- NTP-ISO/IEC 17025:2007, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- NTP ISO 15189:2008 Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.
- NTP ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.

Para fines del presente Manual se considerarán las siguientes definiciones:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación


	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 08 de 27
---	--	---

- **Procedimiento de Pre-Análisis:** Fase pre-analítica. Pasos que empiezan en orden cronológico, desde la solicitud de los análisis clínicos, incluyendo la requisición de análisis, preparación del paciente, toma de la muestra y transporte hacia y dentro del laboratorio y termina cuando se inicia el procedimiento de análisis.
- **Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o características de una propiedad.
- **Procedimiento de Post-Análisis:** Fase post-análisis: Proceso después del análisis, incluyendo revisión sistemática, formateo o interpretación, autorización para emisión, informe y transmisión de resultados y almacenamiento de muestras de análisis.
- **Usuario:** Persona natural o jurídica que recibe un servicio de análisis del SAAAC.

3.2. Siglas (DI/SAAAC-001 Siglas SAAAC).

SIGLAS	NOMBRES
SAAAC	Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos
UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos
CENPROFARMA	Centro de Producción de Farmacia
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
MOF	Manual de Organización y Funciones
T.A.	Técnica Analítica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 09 de 27
---	--	---

4. Requisitos de la Gestión

4.1. Organización y gestión

- 4.1.1. El SAAAC describe su organización en el Manual de Organización y Funciones.
- 4.1.2. El SAAAC es una unidad especializada en brindar servicios de Análisis Clínicos a docentes, estudiantes, personal administrativo y público en general.
- 4.1.3. El Manual describe el sistema de gestión de calidad aplicable a las actividades pre analíticas, analíticas y post-analíticas del Área de Hematología que se desarrollan en las instalaciones permanentes del SAAAC, así como en el área de obtención de muestras dentro y fuera de las instalaciones permanentes.
- 4.1.4. El SAAAC cuenta con un código de ética, el cual rige sus actividades diarias.
- 4.1.5. El Director del SAAAC tiene responsabilidad en el área de Sistemas de Gestión de la Calidad, en el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del SGC (DI/SAAAC-004 Objetivos de calidad), de acuerdo a lo establecido por la Gerencia de CENPROFARMA que incluye:
- Apoyo a todo el personal del SAAAC, proporcionándole los recursos necesarios para el buen desarrollo y cumplimiento de sus funciones.
 - Está detallado su estructura organizacional, responsabilidades, autoridad e interrelaciones específicas de todo el personal y de gestión del laboratorio en el MOF.
 - Capacitación adecuada a todo el personal del SAAAC y supervisión apropiada para su competencia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 10 de 27
---	--	---

- d) La propuesta para designar a personal que demuestre competencia administrativa y técnica para desarrollar el cargo de Director del SAAAC encargado de supervisar las actividades y suministro de recursos necesarios de modo oportuno.
- e) La implementación, mantenimiento y supervisión del cumplimiento de los requisitos del SGC en coordinación con el área de Sistemas de Calidad.
- f) El nombramiento de suplentes para puestos claves, que se encuentra detallado en el MOF.

4.2. Sistema de Gestión de la Calidad

- 4.2.1. La organización del SGC del SAAAC se desarrolla en base a lo establecido por Resolución de Decanato sobre el Sistema de Calidad de CENPROFARMA.
- 4.2.2. El SGC del SAAAC-CENPROFARMA está documentado y es de conocimiento de todo el personal y se asegura que los documentos sean entendidos e implementados en las diferentes áreas.
- 4.2.3. Los documentos que norman el Sistema de Gestión de la Calidad son:
- 4.2.4. El SGC incluye el Control de Calidad Interno y la participación en comparación inter-laboratorios, así como la evaluación externa de la calidad descrita en el presente manual.
- 4.2.5. El SAAAC ha definido y documentado una declaración de política de la calidad con la cual expresa su compromiso con la calidad y orientación de la entidad que dirige.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 11 de 27
---	--	---

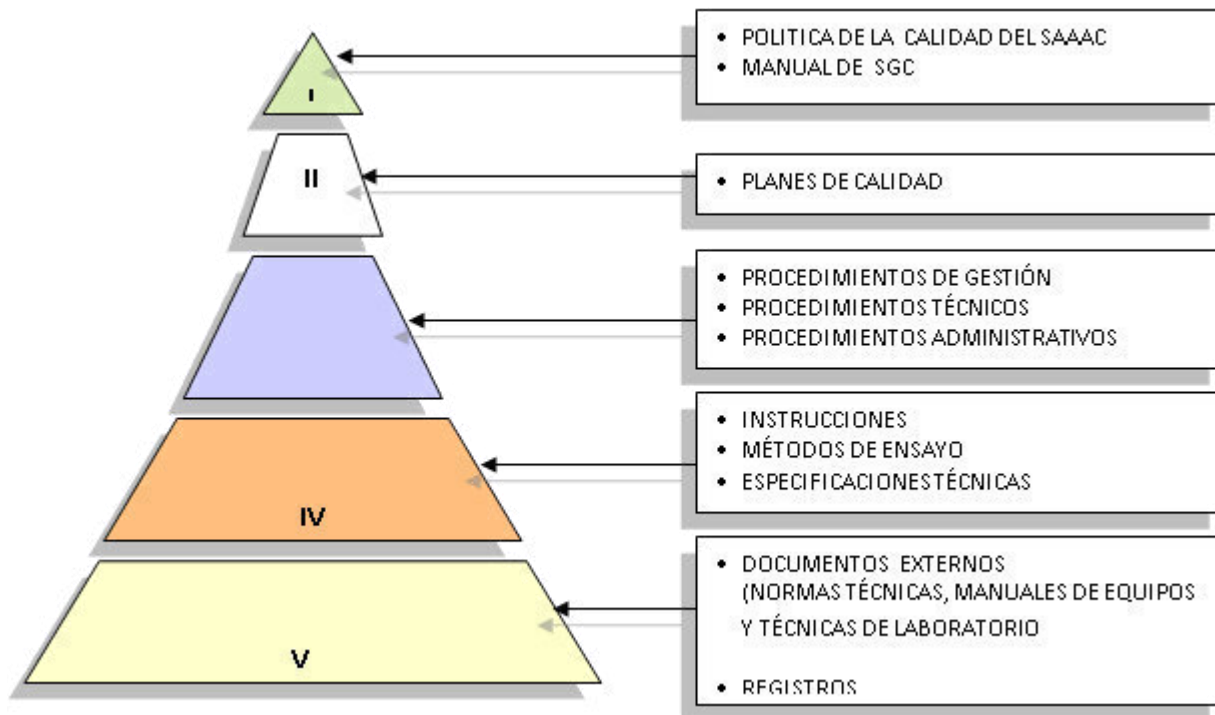


Figura 7. Jerarquía de la Documentación del SAAAC

POLÍTICA DE CALIDAD

Compromiso y toma de conciencia de la calidad
 Es primordial para el desarrollo de
 Nuestro trabajo diario.
 Proporcionamos servicios, garantizando eficiencia y
 Resultados confiables.
 Orientamos nuestro esfuerzo a
 Fomentar la capacitación continua del personal
 A prueba de
 Retos cada vez más exigentes,
 Mejorando continuamente y
 Asegurando la entera satisfacción de nuestros clientes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 12 de 27
---	--	---

Director del SAAAC.

Los objetivos de la calidad se encuentran definidos en el documento Manual de Calidad que es actualizado anualmente.

4.2.6. El presente manual describe todos los procesos que involucran la gestión de la calidad del SAAAC y hace referencia a los procedimientos y otros documentos que ésta mantiene.

4.3. Control de documentos

4.3.1. La elaboración y control de los documentos está definido en:

- Elaboración y Control de Documentos

Se hace referencia como se controlan los documentos del SGC del SAAAC, así como los niveles de aprobación de cada documento.

4.3.2. El procedimiento considera:

- a) La elaboración, revisión y aprobación de documentos del SGC, así como su distribución.
- b) El control de los documentos, donde se identifican las versiones para asegurar la actualización y disponibilidad en los lugares de uso.
- c) La actualización periódica de los documentos del SGC, realizándola por lo menos una vez al año.
- d) La identificación y retiro de los documentos obsoletos, para evitar su uso inadvertido.

4.3.3. Los documentos del SGC así como los informes de resultados se mantienen en medios físicos y magnéticos mediante un programa informático, el cual se asegura mediante el procedimiento:

- Protección de Sistemas de Información.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 13 de 27
---	--	---

4.3.4. Para casos en que se considere indispensable una modificación a un documento y no sea factible su cambio inmediato, éste podrá modificarse a mano siempre y cuando sea de uso exclusivo del Área de Hematología y previa autorización del Director del SAAAC.

4.4. Revisión de los contratos

4.4.1 El SAAAC, tiene dentro de la organización el Área de Recepción y Toma de Muestra, encargada de atender a los usuarios que demandan el servicio de las diferentes áreas.

El Área de Recepción y Toma de Muestra, realiza el servicio con la orden de análisis interna, generada por la secretaria con los datos del usuario y el pago correspondiente a dichos análisis, estableciendo los acuerdos contractuales del servicio solicitado. Las políticas y procedimientos de la revisión y la modificación de contratos que puedan conducir a un cambio en las disposiciones de análisis, se detallan en el procedimiento:

Revisión y Modificación de los compromisos con el usuario.

4.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia

4.5.1. El SAAAC, evalúa y selecciona laboratorios así como consultores de remisión que puedan dar apoyo en situaciones en las cuales no pueda absolver los requerimientos del usuario, para tal fin se cuenta con el procedimiento:

- Contratación de Laboratorios de terceros

4.5.2 Los acuerdos con laboratorios de remisión son revisados para asegurar que:

- a) Sean definidos, documentados y entendidos adecuadamente los requisitos, incluyendo los procedimientos pre-análisis y post-análisis.
- b) Se cumplan con los requisitos y que no haya conflictos de intereses.
- c) Que el procedimiento de análisis sea el apropiado para el uso previsto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 14 de 27
---	--	---

d) Sean definidas claramente las responsabilidades de la interpretación de los resultados de análisis.

Se mantienen Registros de los resultados de los laboratorios de remisión.

4.6. Servicios externos y suministros.

4.6.1. El SAAAC realiza el pedido de los materiales e insumos necesarios para sus actividades siguiendo lo detallado en el procedimiento:

- Emisión, seguimiento y cierre de órdenes de compra
- Evaluación de Proveedores

4.6.2 SAAAC, así mismo ha establecido los criterios para la inspección, aceptación o rechazo y almacenamiento de materiales consumibles, en el procedimiento:

Manipulación y conservación de materiales e insumos y realiza auditorías al proveedor interno logístico, en base al procedimiento:

Planificación de auditorias

- Realización de auditorias

4.7 Servicios de asesoría

Dentro de los servicios que brinda el SAAAC, se encuentra la actividad de asesoría respecto a las características específicas de los servicios de análisis, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo requerido de muestra y cuando sea apropiado, la interpretación de los resultados de análisis. Esta actividad se realiza basada en el procedimiento:

- Servicio de Asesoría al Usuario.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 15 de 27
---	--	---

4.8. Resolución de quejas

El SAAAC, se preocupa por asegurar la calidad de sus servicios, en ese sentido cuenta con una política y procedimientos para la solución de quejas u otra retroalimentación recibida de los clínicos, pacientes u otras partes; mantiene los registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas.

Esta actividad se realiza basada en el procedimiento:

- Reclamo de clientes.
- Determinación de la Satisfacción del Cliente.

4.9 Identificación y control de las no conformidades.

El SAAAC, para asegurar la calidad de sus servicios, cuando detecta que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados en su SGC o lo solicitado por el clínico, ha establecido el procedimiento:

- Control de productos no conformes

Que describe:

Cuándo y en qué etapas se podría identificar un producto no conforme, así como las responsabilidades al respecto. Este procedimiento debe asegurar que:

- a) Se designe el personal responsable de la solución de problemas.
- b) Se defina las acciones a tomar.
- c) Se considere la importancia médica de los análisis no conformes y, cuando sea apropiado, se informe al clínico solicitante.
- d) Se detenga los análisis y se retenga informes según sea necesario;

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 16 de 27
---	--	---

- e) Se tome inmediatamente acciones correctivas.
- f) Se recupere o identifique apropiadamente, los resultados de análisis no conformes ya emitidos.
- g) Se designe al responsable de autorizar la reanudación de análisis.
- h) Se documente y registre todas las no conformidades.
- i) Se revisen a intervalos regulares los registros, para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

4.10- Acciones correctivas.

El SAAAC, para asegurar que las no conformidades sean resueltas, ha establecido un procedimiento para la gestión de acciones correctivas, las que se exige que sean del grado apropiado a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados mediante el procedimiento:

- Acciones correctivas y preventivas.

4.11. Acciones preventivas.

El SAAAC, propicia en la organización la mejora de los procesos, para tal fin capacita al personal para que identifique mejoras y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relacionadas con el SGC; y en el caso que se requiere una acción preventiva, se debe desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la posibilidad de que se produzcan estas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

- Acciones correctivas y preventivas

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 17 de 27
---	--	---

4.12. Mejora continua.

El SAAAC, implementa indicadores de calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al logro de los objetivos estratégicos. Propicia la revisión sistemática de posible fuente de no conformidad u oportunidades de mejora en el SGC. Para este fin ha establecido el procedimiento:

- Evaluación y desarrollo de un proyecto de Mejora

4.13 Registros de la calidad y registros técnicos

4.13.1. El SAAAC, ha establecido e implementado un procedimiento para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de registros de calidad y técnicos. Para este fin ha establecido el procedimiento:

- Control de registros.

3.13.2 El control de registros incluye pero no se limita a:

- a) Formatos de solicitud, incluyendo la orden médica.
- b) Resultados e informes de análisis.
- c) Impresiones de equipos o instrumentos.
- d) Procedimientos de análisis.
- e) Cuaderno/hojas de trabajo de laboratorio.
- f) Registros de acceso.
- g) Funciones de calibración y factores de conversión.
- h) Registros de control de calidad.
- i) Quejas y acciones tomadas.
- j) Registros de auditorías internas y externas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 18 de 27
---	--	---

- k) Registros de evaluación externa del desempeño/comparaciones inter-laboratorio.
- l) Registros de mejora continua de la calidad.
- m) Registros de mantenimiento de equipos, incluyendo registros de calibración interna y externa.
- n) Documentación de lotes, certificados de suministros, encartes de paquetes.
- o) Registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas.
- p) Registros de capacitación y competencia del personal.

4.14. Auditorías Internas.

El SAAAC realiza auditorías internas de los elementos del SGC a intervalos definidos, tanto de gestión como técnicos, para verificar que las operaciones siguen cumpliendo con los requisitos del SGC. La calificación de auditores y la ejecución de auditorías internas, se ejecuta según lo establecido en el procedimiento:

- Planificación de auditorías
- Realización de auditorías

4.15. Revisión por la dirección

4.15.1. La dirección del SAAAC realiza como mínimo una revisión anual del SGC y de las actividades de análisis y asesoría, para asegurar su continua adecuación y eficacia en apoyo de la atención de los usuarios así como para introducir los cambios o mejoras necesarias. El Gerente de CENPROFARMA convoca a los representantes del SAAAC y coordinadores de áreas a realizar la revisión por la dirección de acuerdo al procedimiento:

- Revisión del sistema de calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/12/2015 Vigencia : 01/12/2020 Página : 19 de 27
---	--	---

4.15.2. Los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección, se registran y el personal del laboratorio es informado de estos hallazgos y las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección asegura que estas acciones sean entendidas y ejecutadas dentro del periodo de tiempo apropiado y acordado.

5. Requisitos Técnicos.

5.1. Personal

5.1.1. El SAAAC coordina las necesidades del personal con el Jefe del Personal (proveedor interno) el cual cuenta con un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de puestos que definan las calificaciones y obligaciones de todo el personal. En esta oficina se mantienen registros de las calificaciones académicas y profesionales, capacitación, experiencia y competencia de todo el personal. Esta información está disponible para el trabajador autorizado e incluye:

- a) Certificados de estudios.
- b) Referencias de empleos anteriores.
- c) Descripciones de puestos.
- d) Registros de educación continua.
- e) Evaluaciones de competencia.
- f) Disposiciones para informes adversos o accidentes.
- g) Registros referentes a la salud del personal.
- h) Exposición a riesgos ocupacionales y registros de estado de inmunización.

5.1.2. Las áreas son dirigidas por profesionales y personal técnico con responsabilidad y competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados. El detalle de la organización y responsabilidades del personal del SAAAC se incluyen en el ROF y MOF.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 20 de 27
---	--	---

5.1.3. A solicitud del Director del SAAAC y con aprobación del Presidente de CENPROFARMA se realizan los requerimientos de personal, según el procedimiento:

- Selección
- Inducción del personal

5.1.4. El Director del SAAAC y la Oficina de personal; anualmente evalúa la competencia del personal con relación a las funciones y responsabilidades incluidas en el MOF y de la evaluación anual del desempeño del personal. Como resultado de la evaluación de la competencia, se identifican las fortalezas y debilidades de conocimiento del personal y basados en esta información se determina el programa de capacitación del personal del SAAAC. Para ejecutar éstas actividades el SAAAC se apoya en el proveedor interno “Oficina de personal”, quien ejecuta los servicios sobre la base de lo solicitado por el SAAAC. Para estandarizar la evaluación de competencia y el requerimiento de capacitación se ha establecido el procedimiento:

- Elaboración del programa de capacitación

5.1.5. El SAAAC mantiene información que generan los servicios en el sistema informático, para dicho propósito ha establecido el procedimiento:

- Protección de Sistemas de Información

Donde define como los analistas responsables de las áreas y la secretaría, pueden utilizar el sistema de cómputo, tener acceso a datos de los usuarios, están autorizados para ingresar y cambiar resultados de los usuarios, corregir la facturación o modificar programas informáticos. El SAAAC se apoya en Área de Informática como proveedor interno quien se encarga del mantenimiento de la red, equipos de cómputo, impresión, pozo a tierra, back up de la información, software, etc.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 21 de 27
---	--	---

5.1.6. Para asegurar la calidad del proveedor interno de informática, el SAAAC realiza mínimo una auditoria anual basándose en los procedimientos:

- Planificación de auditorias
- Realización de auditorias

5.2. Instalaciones y condiciones ambientales.

5.2.1. El laboratorio considera la carga de trabajo que sea suficiente, para que pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, procedimientos de control de calidad, comodidad y privacidad, optimización de las condiciones de recolección de muestras primarias y/o análisis para no invalidar los resultados, o afectar negativamente la calidad requerida de cualquier medición, por este motivo se ha realizado la distribución de las áreas del laboratorio, considerando una separación efectiva las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles tomando medidas para evitar contaminación cruzada.

5.2.2. El SAAAC ha establecido medidas de bioseguridad para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales, y se preocupa de proteger a los usuarios, empleados y visitantes de peligros reconocidos, para tal fin ha implementado las medidas de bioseguridad correspondientes.

5.2.3. El SAAAC monitorea, controla y registra las condiciones ambientales según lo exijan las normas técnicas, cuando pueden influir en la calidad de los resultados. En los casos que corresponden, prestan atención a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de ruido y vibración, según lo requiera los equipos instrumentos o las normas que está ejecutando.

5.2.4. El SAAAC cuenta con sistemas de comunicación entre las áreas analíticas y administrativas apropiados para el tamaño y complejidad para una buena y eficiente transferencia de mensajes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 22 de 27
---	--	---

5.2.5. El SAAAC cuenta con personal responsable, que mantiene las áreas de trabajo limpias, personal capacitado en principios de bioseguridad que será evaluado mediante controles periódicos del nivel de contaminación (hisopados del personal, instalaciones, equipos, etc.)

5.2.6. El SAAAC es responsable del almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos actividad que ejecuta de acuerdo a las medidas de bioseguridad para disposición de los residuos. Esta actividad la ejecutan basados en el instructivo:

- Eliminación de residuos biológicos
- Manejo, Transporte y Disposición de Residuos

5.3. Equipo de Laboratorio.

5.3.1. El SAAAC cuenta con los equipos (instrumentos, materiales de referencia, reactivos) necesarios para la prestación de servicios (incluyendo recolección de muestras primarias, preparación y procesamientos de muestras, análisis y almacenamiento). Puede demostrar que el equipo (al ser instalado y en uso de rutina) es capaz de lograr el desempeño requerido y cumple con las especificaciones requeridas por la norma técnica de los análisis implicados (espectrofotómetros, analizadores semi-automatizados, etc.). Para tal fin el SAAAC a través del proveedor interno “Área de Mantenimiento” de la oficina USGOM establece el programa de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio a través del área de Sistemas de Gestión de la Calidad quien ejecuta el Programa de Monitoreo periódico de la calibración y funcionamiento correcto de los equipos, instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.

Estos procesos se detallan en los procedimientos:

Calibración de equipos e instrumentos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 23 de 27
---	--	---

- Situación de equipos e instrumentos sujetos al Sistema de Calidad
- Programa de calibración de equipos
- Relación de equipos e instrumentos
- Control de Medios de Medición.
- Mantenimiento Correctivo y Preventivo

5.3.2. La selección en la adquisición de equipos, considera el suministro de energía a utilizar y la futura disposición (considerando el cuidado del medio ambiente). En aquellos casos en los que el laboratorio tenga que utilizar equipos que están fuera de su control permanente la dirección del SAAAC asegura que cumplan los requisitos.

5.3.3. El SAAAC conserva las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación los cuales se controlan según lo establecido en el procedimiento:

- Elaboración y Control de Documentos

5.4. Procedimientos Pre-analíticos.

5.4.1. La oficina de admisión y recepción de muestras es responsable de atender a los clientes en la obtención/recepción de muestras y la entrega de sus resultados para tal fin ha establecido el procedimiento:

- Recepción de muestras y entrega de resultados
- Toma de muestras y manejo de las mismas

5.4.2. La oficina de admisión y recepción de muestras, cuenta con documentos que establecen parámetros que deben cumplir y controlar así como la capacidad de las áreas de análisis y tiempos de entrega de resultados lo cual se detalla en el catálogo de Servicios del SAAAC. Con la cual brinda información a los usuarios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 24 de 27
---	--	---

Las muestras son almacenadas en el laboratorio por un tiempo específico en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de la muestra para permitir la repetición del análisis después de informar el resultado o para análisis adicionales, para la cual se rigen según el procedimiento:

- Manejo, Conservación y Almacenamiento de muestras biológicas en el laboratorio.

5.5. Procedimientos Analíticos.

5.5.1. En el SAAAC, utilizan Normas Técnicas Nacionales, Regionales o Internacionales o de textos de reconocido prestigio y autorizados o revistas especializadas para implementar los métodos de ensayo, incluyendo las apropiadas para los análisis solicitados. Cuando utilizan procedimientos internos son validados apropiadamente para su uso previsto y completamente documentados. Para tal fin aplican el procedimiento:

- Selección y Validación de Métodos de Ensayo.

Las áreas ejecutan una revisión periódica de las normas técnicas que aplican para verificar si requieren actualizar o mejorar. Estas revisiones son documentadas.

5.5.2. Todas las Normas Técnicas están documentadas y disponibles en cada área, para el personal encargado de los análisis. El personal de laboratorio utiliza como referencia la técnica analítica en el cual ha descrito el método de ensayo requerido, estos documentos forman parte del sistema de control de documentos.

5.5.3. El SAAAC, describe los procedimientos y documentos del sistema de calidad en el sistema informático y asegura que esta información sea la misma que se incluye en papel. Los procedimientos electrónicos son controlados por el procedimiento:

- Elaboración y Control de Documentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 25 de 27
---	--	--

5.5.4. Los intervalos de referencia biológica son revisados periódicamente. Si el laboratorio tiene motivos para pensar que un determinado intervalo ya no es apropiado para la población de referencia, entonces realiza una investigación, seguida si es necesario de una acción correctiva. También lleva a cabo la revisión de los intervalos de referencia biológica cuando el laboratorio modifica una norma técnica de análisis o pre- análisis si es apropiado.

5.5.5. Las áreas cuentan con las “Memorias Descriptivas” que incluyen la lista de normas técnicas, métodos de ensayo, procedimientos técnicos vigentes incluyendo requisitos para la muestra primaria a disposición de los usuarios que la soliciten.

5.5.6. Si el laboratorio piensa cambiar un procedimiento de análisis de tal manera que los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, explican por escrito las implicancias a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de introducir el cambio cuando corresponde, a través de correspondencia enviada, boletines o parte del mismo informe de análisis.

5.6. Aseguramiento de la Calidad de los Procedimientos analíticos.

5.6.1. Las áreas determinan la incertidumbre de los resultados (en las pruebas que corresponda) diseñan y ejecutan un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de fidelidad para asegurar que los resultados sean trazables a las unidades del Sistema Internacional mediante referencia a una constante natural y otra referencia establecida cuando es pertinente para tal fin aplican el procedimiento:

- Control de medios de Medición

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 26 de 27
---	--	---

5.6.2. El SAAAC ha diseñado un sistema de control de calidad interno mediante el cual verifica el logro de la calidad prevista de resultados, ésta incluye pero no se limita a los siguientes:

- a) La participación en un programa adecuado de comparaciones inter- laboratorios,
- b) El uso de materiales de referencia adecuados certificados para indicar la caracterización del material.
- c) Análisis o calibración mediante otro procedimiento,
- d) Documentación de declaraciones con respecto a reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad es proporcionada por el proveedor o fabricante.

Para ejecutar esta actividad el SAAAC ha establecido los procedimientos:

- Control de Calidad Interno,
- Determinación de incertidumbre,
- Evaluación externa de la calidad.


5.7. Procedimientos Post- analíticos

5.7.1. El SAAAC ha dispuesto según lo establecido en el MOF que los coordinadores de las áreas son responsables de revistar sistemáticamente los resultados de los análisis y autorizar la emisión de los mismos.

5.7.2. Las áreas se encargan del almacenamiento de la muestras primarias y otras muestras de laboratorio para ejecutar esta actividad aplican el procedimiento:

- Recepción de muestras y entrega de resultados
- Toma de muestras y manejo de las mismas
- Manejo, Conservación y Almacenamiento de muestras biológicas en el laboratorio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 01/02/2016 Vigencia : 01/02/2021 Página : 27 de 27
---	--	---

5.7.3. La eliminación segura de muestras que ya no se requiere para el análisis se realiza de acuerdo con las normas de bioseguridad en el Manual de Bioseguridad del laboratorio y también en:

- Eliminación de residuos de análisis.

5.8. Informe de laboratorio

5.8.1. Las áreas son responsables de emitir los informes de ensayo (electrónico o en registros de resultados) a la Oficina de admisión y la manera en que debe ser comunicado a los usuarios del servicio del laboratorio.

5.8.2. Los resultados son legibles y sin errores de transcripción e informados a personas autorizadas para recibir y utilizar información médica para tal fin se aplica el siguiente procedimiento:

- Recepción de muestras y entrega de resultados.

5.8.3. Las copias, archivos o resultados informados son conservados por el laboratorio de tal manera que sea posible la recuperación inmediata de la información. El periodo de tiempo durante el cual se conservan los datos informados puede variar sin embargo los resultados informados son recuperable.

5.8.4. Se conservan los registros electrónicos originales y las modificaciones de los registros a través de procedimientos de edición apropiados de tal manera que los informes indiquen claramente la modificación.

5.8.5. Los resultados que han estado disponibles para la toma de decisiones se conservan en informes acumulativos posteriores y son claramente identificados como revisados.

6. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma de aprobación

**ANEXO 3. FICHAS DE PROCESOS CLAVES O DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO –
SAAAC-HEMATOLOGÍA.**

FICHA DE PROCESO: Proceso Clave				
Proceso Pre-Analítico				
Objetivo del Proceso: Responder a la orden analítica, realizar la toma de muestra de manera oportuna según los procedimientos y estándares de calidad y distribuir las muestras a las áreas de análisis para su procesamiento.				
Participantes: Personal técnico para toma de muestra Secretaria (protocolo de análisis)				
Proveedores	Entradas	Actividades	Salidas	Clientes
Gestión comercial	Misión, visión, política y objetivos de calidad. Planes de mejoramiento. Programación e informe de auditorías. Control de documentos y registros.	Planificar el horario para la toma de muestra. Planificar las instrucciones para la toma de muestra Explicar los requisitos para la toma de muestra en forma verbal y escrita. Recepcionar y realizar la toma de muestra (rótulo y registro de la muestra). Transportar y distribuir las muestras a las áreas de análisis. Cuando corresponda citar al paciente si requiere toma de muestras continuas.	Informe de desempeño de los procesos	Gestión comercial.
Gestión de la calidad y mejora continua	Planes de mejoramiento. Pautas para el control de documentos y registros. Programación e informe de auditorías.		Solicitud de creación y/o modificación de documentos. Solicitud de auditorías internas. Informe de indicadores de gestión.	Gestión de la calidad y mejora continua.

FICHA DE PROCESO: Proceso Clave				
Proceso Analítico				
Objetivo del Proceso: Realizar el análisis clínico hematológico según los estándares de calidad, utilizando métodos, procedimientos y técnicas para un correcto diagnóstico y tratamiento del paciente.				
Participante: Analista de Hematología				
Proveedores	Entradas	Actividades	Salidas	Clientes
Gestión comercial	Misión, visión, política y objetivos de calidad. Planes de mejoramiento. Programación e informe de auditorías. Control de documentos y registros.	Planificar los insumos a utilizar. Planificar la preparación de los reactivos. Planificar el tiempo de proceso de cada análisis que se realiza. Planificar el inventario de reactivos y materiales	Informe de desempeño de los procesos	Gestión comercial.
Gestión de la calidad y mejora continua	Planes de mejoramiento. Pautas para el control de documentos y registros. Programación e informe de auditorías.	Recepción, identificación, proceso y almacenamiento de muestras, según orden de análisis. Preparar materiales, reactivos y equipos a utilizar en los análisis. Elaborar y hacer seguimiento a los programas de mantenimiento, calibración de equipos, insumos e infraestructura, según corresponda.	Solicitud de creación y/o modificación de documentos. Solicitud de auditorías internas. Informe de indicadores de gestión.	Gestión de la calidad y mejora continua.

FICHA DE PROCESO: Proceso Clave				
Proceso Post-Analítico				
Objetivo del Proceso: Emitir, validar y entregar el informe de resultado de los análisis a los pacientes y dar seguimiento a los resultados que lo ameriten, con el fin de contribuir oportunamente al diagnóstico y tratamiento.				
Participantes: Director del SAAAC Secretaria				
Proveedores	Entradas	Actividades	Salidas	Clientes
Gestión comercial	Misión, visión, política y objetivos de calidad. Planes de mejoramiento. Programación e informe de auditorías. Control de documentos y registros.	Planificar los insumos a utilizar. Planificar la preparación de los reactivos. Planificar el tiempo de proceso de cada análisis que se realiza. Planificar el inventario de reactivos y materiales	Informe de desempeño de los procesos	Gestión comercial.
Gestión de la calidad y mejora continua	Planes de mejoramiento. Pautas para el control de documentos y registros. Programación e informe de auditorías.	Recepción, identificación, proceso y almacenamiento de muestras, según orden de análisis. Preparar materiales, reactivos y equipos a utilizar en los análisis. Elaborar y hacer seguimiento a los programas de mantenimiento, calibración de equipos, insumos e infraestructura, según corresponda.	Solicitud de creación y/o modificación de documentos. Solicitud de auditorías internas. Informe de indicadores de gestión.	Gestión de la calidad y mejora continua.

ANEXO 4. MAPA D E PROCESOS DEL SERVICIO ACADÉMICO ASISTENCIAL DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS.

MAPA DE PROCESOS: SAAAC

